CLEARFIL™ SE BOND

RESIN-BASED DENTAL ADHESIVE SYSTEM

0197 93/42/EEC

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

I. INTRODUCTION

CLEARFIL SE BOND is a light-curing bonding system, and consists of a self-etching primer and a bonding agent. The primer offers simultaneous treatment of both dentine and enamel.

II. INDICATIONS

CLEARFIL SE BOND is indicated for the following cases:

[1] Direct filling restorations using light-curing composite or compomer
[2] Cavity sealing as a pretreatment for indirect restorations
[3] Treatment of hypersensitive and/or exposed root surfaces
[4] Intraoral repairs of fractured facing crowns made of porcelain, hybrid ceramics or composite resin using light-curing composite
[5] Surface treatment of prosthetic appliances made of porcelain, hybrid ceramics and cured composite resin

III. CONTRAINDICATIONS

Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers.

IV. POSSIBLE SIDE EFFECTS

The mucous membrane may turn whitish when contacted with PRIMER due to the coagulation of protein. This is a temporary phenomenon that will disappear in a few days.

V. INCOMPATIBILITY

Do not use eugenol containing materials for pulp protection and temporary sealing, as they retard the curing process.

VI. PRECAUTIONS

1.Safety precautions

1. Avoid use of the product for patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers.
2. If any hypersensitivity such as dermatitis occurs, discontinue use of the product and consult a physician.
3. Use caution to prevent the product from coming in contact with the skin or getting into the eye. Before using the product, cover the patient's eyes with a towel to protect the patient's eyes from splashing material.
4. If the product comes in contact with the human body, take the following measures:
   <If the product gets in the eye>
   Immediately wash the eye with copious amounts of water and consult a physician.
   <If the product comes in contact with the skin>
   Immediately wipe it off with a cotton pledget moistened with alcohol or gauze and wash with copious amounts of water.
5. Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
6. Avoid looking directly at the curing light when curing the product.
7. Keep the product out of reach of children.

2. Handling and manipulation precautions

1. PRIMER and BOND polymerize by visible light (especially ultraviolet rays). Use the light blocking plate to avoid operating light or natural light (sunlight from windows) and use within 3 minutes from dispensing.
2. The emitting tip of the visible light-curing activator should be held as near and vertical to the resin surface as possible. If a large resin surface is to be light cured, it is advisable to divide the area into several sections and light-cure each section separately.
3. Low intensity of light causes poor adhesion. Check the lamp for service life and the visible light guide tip for contamination. It is advisable to check the light intensity of light-curing activator using an appropriate light-checker at periodic intervals.

3. Storage precautions

1. Do not use after the expiration date. Note expiration date on the outside of package.
2. The product should be refrigerated (2-8°C/36-46°F) when not in use; bring it to room temperature before using.
3. Keep away from extreme heat or direct sunlight.
4. Replace the bottle cap as soon as possible after resin has been dispensed from the bottle.

VII. COMPONENTS

An introductory kit consists of a self-etching primer, a bonding agent and accessories.

1) PRIMER (self-etching primer) 6ml
Principle ingredients:
10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP)
2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA)
Hydrophilic dimethacrylate
dl-Camphorquinone
N,N-Diethanol-p-toluidine
Water

2) BOND (bonding agent) 5ml
Principle ingredients:
10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP)
Bisphenol A diglycidylmethacrylate (Bis-GMA)
2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA)
Hydrophobic dimethacrylate
dl-Camphorquinone
N,N-Diethanol-p-toluidine
Silanated colloidal silica

3) Accessories (in introductory kit)

Disposable brush tips	50 pieces x 2
Brush tip handles	2 pieces
Mixing dish	1 piece
Light blocking plate	1 piece
Outer case	1 piece

∗ The PRIMER and BOND can be easily dispensed using this outer case. Only this case, which contains PRIMER and BOND, should be refrigerated when not in use.

VIII. CLINICAL PROCEDURES

A. Direct filling restorations, cavity sealing and treatment of hypersensitive teeth or exposed root surface using light-curing composite (or compomer)

A-1. Cleaning tooth structure
An insufficiently cleaned cavity may impair the adhesive performance. Make sure the cavity is sufficiently cleaned.

A-2. Moisture control
In order to produce optimal results, avoid contamination of the treatment area from saliva or blood. A rubber dam is recommended to keep the tooth dry.

A-3. Cavity preparations
Remove any infected dentine using CARIES DETECTOR and prepare the cavity in the usual manner.

A-4. Pulp protection
Any actual or near pulp exposure should be covered with a hard setting calcium hydroxide material. There is no need for cement lining or basing. Do not use eugenol materials for pulp protection.

A-5. Acid etching uncut enamel
If there is a possibility of resin spreading over uncut enamel, apply K-ETCHANT GEL to the enamel, let it remain for 10 seconds, wash with water, and then dry.

[CAUTION]
The use of PRIMER alone does not sufficiently condition uncut enamel. Overfilling of resin onto unetched, uncut enamel could cause marginal discoloration.

A-6. Tooth surface treatment
1. Dispense the necessary amount of PRIMER into a well of the mixing dish immediately before application.

[CAUTION]
PRIMER polymerizes by visible light (especially ultraviolet rays). PRIMER will set to a gel if left under the natural light or operating light. Use the light blocking plate to avoid operating light or natural light (sunlight from windows) and use within 3 minutes from dispensing.

2. Apply PRIMER to the entire cavity wall with a sponge or a disposable brush tip. Leave it in place for 20 seconds. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces for at least 20 seconds.
3. After conditioning the tooth surface for 20 seconds, evaporate the volatile ingredients with a mild oil-free air stream.

[CAUTION]
Avoid pooling of PRIMER. Also do not wash.
Observe the drying method, and treatment time to ensure optimum adhesion.
Avoid touching treated surface. If the treated surface is contaminated, wash it with water, dry, or clean with alcohol, and treat with PRIMER again.

A-7. Bonding
1. Dispense the necessary amount of BOND into a well of the mixing dish.

[CAUTION]
BOND polymerizes by visible light (especially ultraviolet rays). BOND will set to a gel if left under the operating light or natural light.
Use the light blocking plate to avoid operating light or natural light (sunlight from windows) and use within 3 minutes from dispensing.

2. Apply BOND to the entire surface of the cavity with a sponge or a disposable brush tip.
3. After application, make the bond film as uniform as possible using a gentle oil-free air stream.

[CAUTION]
A strong air blast will scatter the bonding agent, resulting in poor adhesion.

4. Light-cure the BOND for 10 seconds with a dental curing light (irradiation wave length : 400-515nm, light intensity : >300mW/cm^2).

A-8a. Direct filling restorations using light-curing composite (or compomer)
Apply composite (e.g. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) or compomer into the cavity, light-cure, finish and polish according to the manufacturer's instructions for use.

A-8b. Cavity sealing and treatment of hypersensitive teeth or exposed root surfaces
Apply a thin coat of CLEARFIL MAJESTY Flow to the tooth, and light-cure the composite for 20 seconds. Remove unpolymerized resin with a cotton pledget moistened with alcohol.

B. Intraoral repairs of fractured facing crowns made of porcelain (PFM), hybrid ceramics or composite resin using light-curing composite

B-1. Preparation of fractured surfaces
1) Facing material surface
Using a diamond point, remove a layer of the fractured surface, and place a bevel at the marginal area.
2) Metal surface
Roughen the metal surface with a diamond point.

B-2. Acid etching of facing material surface
Apply K-ETCHANT GEL to the facing material surface and leave it in place for 5 seconds before washing and drying. If the adherent surface extends to uncut enamel, apply K-ETCHANT GEL and leave it in place for 10 seconds before washing and drying.

B-3. Precious metal surface
When precious metal is used, apply ALLOY PRIMER according to the manufacturer's instructions for use.

B-4. Silane treatment
1. Dispense one drop each of PRIMER and CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR into a well of the mixing dish and mix them.

[NOTE]
PRIMER and CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR should be mixed immediately before application.

[CAUTION]
PRIMER polymerizes by visible light (especially ultraviolet rays). PRIMER or the mixture will set to a gel if left under the operating light or natural light.
Use the light blocking plate to avoid operating light or natural light (sunlight from windows) and use within 3 minutes from dispensing.

2. Apply mixture to the facing material and metal surfaces with a sponge or a disposable brush tip.
3. Leave it in place for 5 seconds. Use caution not to allow saliva or exudate to contact the treated surfaces.
4. If the adherent surface extends to the tooth, leave mixture in place for 20 seconds.
5. After applying PRIMER, evaporate the volatile ingredients with a mild oil-free air stream. The treated metal surface must be sufficiently dried; if not, adhesion might be seriously impaired.

[CAUTION]
Do not wash treated surface. If the treated surface is contaminated with saliva, wash it with water, dry, or clean with alcohol, and treat with the mixture again.

B-5. Bonding
1. Dispense the necessary amount of BOND into a well of the mixing dish.

[CAUTION]
BOND polymerizes by visible light (especially ultraviolet rays). BOND will set to a gel if left under the operating light or natural light.
Use the light blocking plate to avoid operating light or natural light (sunlight from windows) and use within 3 minutes from dispensing.

2. Apply BOND to the entire cavity wall with a sponge or a disposable brush tip.
3. Use a light air stream to make the bond film as uniform as possible.
4. Light-cure the BOND for 10 seconds with a dental curing light (irradiation wave length : 400-515nm, light intensity : >300mW/cm^2).

B-6. Light-curing composite filling
Apply composite (e.g. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) into the cavity, light-cure, finish and polish according to the manufacturer's instructions for use.

[NOTE]
Use opaque resin such as PHOTO CLEARFIL OPAQUER for metal surface to prevent metal shine through.

C. Treatment of prosthetic appliances
Silanating treatment on prosthetic appliances made of esthetic materials (porcelain, hybrid ceramics or composite resin) can be accomplished using PRIMER in conjunction with CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Acid etching of adherent surface
Apply K-ETCHANT GEL to the adherent surface and leave it in place for 5 seconds before washing and drying.

C-2. Silane treatment
Use the same procedure described in B -4.

C-3. Cementing
Cement the prosthetic appliance using PANAVIA cement according to the manufacturer's instructions for use.

[WARRANTY]
KURARAY MEDICAL INC. will replace any product that is proved to be defective. KURARAY MEDICAL INC. does not accept liability for any loss or damage, direct, consequential or special, arising out of the application or use of or the inability to use these products. Before using, the user shall determine the suitability of the products for the intended use and the user assumes all risk and liability whatsoever in connection therewith.

[NOTE]
CLEARFIL MAJESTY and PANAVIA are trademarks of KURARAY CO., LTD.

Manufactured by
KURARAY MEDICAL INC.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

European Union Representative
KURARAY EUROPE GmbH
Building F821, Hoechst Industrial Park
65926 Frankfurt am Main, Germany
Phone:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640

FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

I. INTRODUCTION

CLEAR SE BOND est un système d'adhésif photopolymérisable qui se compose d'un primer de mordançage et d'un agent de collage. Le primer permet le traitement simultané de la dentine et de l'émail.

II. INDICATIONS

CLEARFIL SE BOND peut être utilisé pour les applications suivantes :

[1] Restaurations directes en composite photo polymérisable ou compomère.
[2] Pré-traitement cavitaire pour restauration indirectes.
[3] Traitement de l'hyper sensibilité des racines exposées.
[4] Réparation intra orale de couronnes fracturées en porcelaine, céramique hybride, ou composite polymérisé par un composite photo polymérisable.
[5] Traitement de surface de prothèses en porcelaine, céramique hybride et composite polymérisé.

III. CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité au monométhacrylate.

IV. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

La coagulation de protéines due au contact avec le primer peut entraîner une décoloration blanchâtre de la muqueuse. Ce phénomène n'est que passager et disparaît en quelques jours.

V. INCOMPATIBILITÉ

Ne pas utiliser de produits contenant de l'eugénol pour protéger la pulpe ou comme colmatage provisoire car ils ralentissent le durcissement.

VI. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

1.Consignes de sécurité

1. Ne pas utiliser ce produit chez les patients présentant une hypersensibilité établie au monométhacrylate.
2. En cas de manifestations d'hypersensibilité (dermatites, etc.), ne plus utiliser le produit et consulter éventuellement un dermatologue.
3. Prendre les précautions adéquates pour éviter tout contact du produit avec la peau ou les yeux. Avant d'utiliser le produit, protégez les yeux du patient des projections de produit en les recouvrant d'un linge.
4. Si le produit entre en contact avec le corps, il faut prendre les mesures suivantes:
   <En cas de contact avec les yeux>
   Rincer immédiatement les yeux à l'eau courante et consulter éventuellement un ophtalmologiste.
   <En cas de contact avec la peau>
   Enlever immédiatement le produit à l'aide d'un tampon d'ouate ou de gaze imbibée d'alcool puis rincer abondamment à l'eau.
5. Veillez à ce que le patient n'avale pas par inadvertance.
6. Pendant le durcissement, ne pas regarder directement le rayon lumineux de la lampe.
7. Conservez le produit hors de portée des enfants.

2. Consignes de sécurité pour l'utilisation

1. PRIMER et BOND sont polymérisés par la lumère naturelle (particulièrement des rayons ultraviolets). Utiliser la plaquette filtrant la lumière pour éviter l éclairage du scialytique ou de la lumière naturelle (lumière solaire provenant des fenêtres) et utiliser dans les trois minutes à partir du dosage.
2. Maintenez le bout de la lampe le plus près et le plus verticalement possible au-dessus de la surface de la résine. Si vous avez à durcir une surface importante de résine, il est conseillé de la diviser en plusieurs couches et de les durcir séparément.
3. Une faible intensité lumineuse entraîne une mauvaise adhérence. Respectez la durée d'utilisation de la lampe et assurez-vous que la pointe de la lampe n'est pas souillée. Il est conseillé de vérifier régulièrement l'intensité lumineuse de la lampe avec un photomètre adéquat.

3. Consignes de sécurité pour le stockage

1. Ne pas employer le produit après expiration de la date-limite indiquée sur l'emballage.
2. Conserver le produit au réfrigérateur (2-8°C/36-46°F). Avant de l'utiliser, l'amener à température ambiante.
3. Ne pas exposer le produit à une chaleur extrême ou au rayonnement solaire direct.
4. Après avoir pris la quantité de résine nécessaire, refermer immédiatement le flacon.

VII. COMPOSANTS

Le kit de base se compose d'un primer de mordançage, d'un agent adhésif et d'accessoires correspondants.

1) PRIMER (primer de mordançage) 6ml
Principaux constituants:
Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle (MDP)
Méthacrylate 2-hydroxyéthyle (HEMA)
Diméthacrylate hydrophile
dl-Quinone camphrée
N, N-Diéthalone-p-toluidine
Eau

2) BOND (agent adhésif) 5ml
Principaux constituants:
Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle (MDP)
Diphénol A diglycidyleméthacrylate (Bis-GMA)
Méthacrylate 2-hydroxyéthyle (HEMA)
Diméthacrylate hydrophobe
dl-Quinone camphrée
N, N-Diéthalone-p-toluidine
Silice colloïdal silanisé

3) Accessoires (dans le kit de base)
Pointes de pinceaux jetables: 50 x 2
Poignées pour extrémités de pinceaux: 2 pièces
Godete mélangeur: 1
Plaquette filtrant la lumière: 1
Boîtier extérieur: 1

∗ PRIMER et BOND peuvent être facilement distribués en utilisant le boîtier extérieur. Lorsqu'il n'est pas utilisé, c'est seulement ce boîtier, contenant PRIMER et BOND, qui devra être mis au réfrigérateur.

VIII. PROTOCOLES CLINIQUES

A. Restaurations directes d'obturations, colmatage de cavités et traitement d'une dent hypersensible ou d'une surface radiculaire exposée en utilisant un composite photopolymérisable (ou un compomère).

A-1. Nettoyage de la structure dentaire
Une cavité insuffisamment nettoyée peut nuire à l'adhérence. Il faut donc soigneusement nettoyer la cavité.

A-2. Maintien au sec de la cavité
Pour obtenir le meilleur résultat possible, éviter que la surface à traiter soit contaminée par de la salive ou du sang. Il est conseillé de poser une digue en caoutchouc pour maintenir la dent au sec.

A-3. Préparation de la cavité
Enlever la dentine cariée grâce au du CARIES DETECTOR jour et traiter la cavité de la façon habituelle.

A-4. Protection de la pulpe
Il faut enduire d'hydroxyde de calcium les parties exposées ou presque exposées de la pulpe. L'emploi d'un fond de cavité n'est pas nécessaire. N'utilisez pas de produits contenant de l'eugénol pour protéger la pulpe.

A-5. Mordançage à l'acide de l'émail non préparé
Si de la résine peut déborder sur l'émail non préparé, le mordancer 10 secondes au K-ETCHANT GEL, rincer à l'eau et sécher.

[ATTENTION]
Le PRIMER seul ne suffit pas à conditionner l'émail non préparé. Si le surplus de résine déborde sur l'émail non mordancé et non préparé, il peut se produire des décolorations marginales.

A-6. Traitement de la surface de la dent
1. Juste avant l'application, doser la quantité nécessaire de PRIMER dans une alvéole du godet mélangeur.

[ATTENTION]
PRIMER et BOND sont polymérisés par la lumère naturelle (particulièrement des rayons ultraviolets). Utiliser la plaquette filtrant la lumière pour éviter l éclairage du scialytique ou de la lumière naturelle (lumière solaire provenant des fenêtres) et utiliser dans les trois minutes à partir du dosage.

2. Appliquez le mélange avec une petite éponge ou une pointe de pinceau jetable sur l'ensemble des parois de la cavité et laissez-le agir 20 secondes. Assurez-vous que de la salive ou de l'exsudat ne viennent pas contaminer la surface traitée.
3. Au bout de 20 secondes, faire évaporer les composants volatils avec un léger jet d'air.

[ATTENTION]
Eviter de regrouper le PRIMER. Egalement, ne pas le laver.
Respecter la méthode de séchage et la durée du traitement pour s'assurer d'une adhérence optimale.
Eviter de toucher la surface traitée. En cas de contamination de la surface traitée, il faut la rincer à l'eau et la sécher ou la nettoyer à líalcool et la traiter à nouveau avec le PRIMER.

A-7. Application du liant
1. Déposez la quantité nécessaire de LIANT LIQUIDE A dans le godet mélangeur.

[ATTENTION]
PRIMER et BOND sont polymérisés par la lumère naturelle (particulièrement des rayons ultraviolets). Utiliser la plaquette filtrant la lumière pour éviter l éclairage du scialytique ou de la lumière naturelle (lumière solaire provenant des fenêtres) et utiliser dans les trois minutes à partir du dosage.

2. Appliquer le BOND sur l'ensemble de la surface de la cavité avec une petite éponge ou la pointe d'un pinceau jetable.
3. Répartissez le liant avec un léger jet d'air afin que se forme un film le plus uniforme possible.

[ATTENTION]
Si le jet d'air est trop fort, le film de liant se déchire, ce qui entraîne une mauvaise adhérence.

4. Photopolymériser BOND pendant 10 secondes avec un spot lumineux de polymérisation (longueur d'onde de l'irradiation: 400-515nm, intensité lumineuse : >300mW/cm^2).

A-8a. Restauration composite photopolymérisable
Appliquer le composite (par ex., CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) ou le compomère dans la cavité, photopolymériser, retoucher et polir selon les instructions du fabricant concernant l'utilisation.

A-8b. Colmatage de cavités et traitement d'une dent hypersensible ou d'une surface radiculaire exposée.
Appliquez un fin film de CLEARFIL MAJESTY Flow sur la dent et polymérise la résine pendant 20 secondes avec la lampe. Enlevez les restes de résine non polymérisée avec une petite éponge imbibée d'alcool.

B. Réparation orale au composite photopolymérisable de couronnes en porcelaine fracturées

B-1. Préparation de la surface brisée
1) Surface du matériau de parement
Utiliser une pointe diamantée, retirer une couche de la surface brisée et biseauter la zone marginale.
2) Surface métallique
Rendez la surface métallique rugueuse avec une pointe diamantée.

B-2. Mordançage acide de la surface apparente du métal.
Applíquer K etchant gel sur la surface métallique et laisser agir 5 secondes avant de ríneer et sécher. Si la surface d'adhésíon s'étend à de l'émail non taillé, applíquer le Etchant gel et laisser agir 10 secondes avant rinçage et séckage.

B-3. Surface en métal précieux
Lorsqu'un métal précieux est utilisé, appliquer ALLOY PRIMER selon les instructions du fabricant concernant l'utilisation.

B-4. Traitement au silane
1. Déposer une goutte de chaque PRIMER et CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR dans une alvéole du godet mélangeur et les mélanger.

[NOTA]
Il faut mélanger le PRIMER et le CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR juste avant de les appliquer.

[ATTENTION]
PRIMER et BOND sont polymérisés par la lumère naturelle (particulièrement des rayons ultraviolets). Utiliser la plaquette filtrant la lumière pour éviter l éclairage du scialytique ou de la lumière naturelle (lumière solaire provenant des fenêtres) et utiliser dans les trois minutes à partir du dosage.

2. Appliquer le mélange sur le matériau de parement et les surfaces métalliques avec une petite éponge ou une pointe de pinceau jetable.
3. Laissez le mélange agir 5 secondes. Assurez-vous que de la salive ou de l'exsudat ne viennent pas contaminer la surface traitée.
4. Si la surface de collage déborde sur la dent, y laisser le mélange 20 secondes.
5. Faire évaporer les composants volatiles avec un léger jet d'air. La surface métallique doit être suffisamment sèche pour assurer une bonne adhérence.

[ATTENTION]
Ne pas rincer la surface traitée. En cas de contamination de la surface traitée par de la salive, il faut la rincer à l'eau et la sécher ou la nettoyer à l'alcool et la traiter à nouveau avec le mélange.

B-5. Application du liant
1. Déposer la quantité nécessaire de BOND dans une alvéole du godet mélangeur.

[ATTENTION]
PRIMER et BOND sont polymérisés par la lumère naturelle (particulièrement des rayons ultraviolets). Utiliser la plaquette filtrant la lumière pour éviter l éclairage du scialytique ou de la lumière naturelle (lumière solaire provenant des fenêtres) et utiliser dans les trois minutes à partir du dosage.

2. Appliquez le liquide avec une petite éponge ou une pointe de pinceau jetable sur l'ensemble des parois de la cavité.
3. Répartissez le liant avec un léger jet d'air afin que se forme un film le plus uniforme possible.
4. Photopolymériser BOND pendant 10 secondes avec un spot lumineux de polymérisation (longueur d'onde de l'irradiation: 400-515nm, intensité lumineuse : >300mW/cm^2).

B-6. Restauration composite photopolymérisable
Introduire le composite (p.ex. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) dans la cavité en respectant les indications du fabricant, le durcir à la lampe, le retoucher et le polir.

[NOTA]
Utiliser une résine opaque telle que PHOTO CLEARFIL OPAQUER sur une surface métallique pour éviter qu'elle ne transparaisse.

C. Traitement pour des matériaux prothétiques
Une silanisation sur des matériaux prothétiques faits de matières esthétiques (porcelaine, céramiques hybrides ou résine en composite) peut être exécutée en utilisant PRIMER avec CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Mordançage à l'acide de la surface adhérente
Appliquer K-ETCHANT GEL sur la surface adhérente et laisser en place 5 secondes avant de laver et de sécher.

C-2.
Utiliser la même procédure que celle décrite à B-4.

C-3.
Coller le matériau prothétique en utilisant le ciment PANAVIA selon les instructions du fabricant concernant l'utilisation.

[GARANTIE]
KURARAY MEDICAL INC. remplacera tous les produits dont la défectuosité est établie. KURARAY MEDICAL INC. ne répond pas de pertes ni de dommages directs ou indirects ou inhabituels découlant de l'emploi ou d'un emploi non approprié de ces produits. L'utilisateur est tenu de vérifier la convenance des produits avant leur emploi aux fins d'utilisation prévues et assumera tous les risques et obligations qui s'y rattachent.

[NOTA]
CLEARFIL MAJESTY et PANAVIA sont des marques déposées de la société KURARAY CO., LTD.

Fabriqué par
KURARAY MEDICAL INC.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Représentant de l'Union Européenne
KURARAY EUROPE GmbH
Building F821, Hoechst Industrial Park
65926 Frankfurt am Main, Germany
Phone:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640

ESPAÑOL MODE DE EMPLEO

I. Introducción

CLEARFIL SE BOND es un sistema de adhesivo fotopolimerizable, y consiste en primer de autograbado y agente adhesivo. El primer ofrece tratamiento simultáneo de dentina y esmalte.

II. Indicaciones

CLEARFIL SE BOND está indicado para los casos siguientes:

[1] Obturaciones directas usando un composite o compómero fotopolimerizable.
[2] Tratamiento de superficies de raíces hipersensibles y/o expuestas.
[3] Sellado de cavidades como tratamiento previo para restauración indirecta.
[4] Reparaciones intraorales, usando un compuesto fotopolimerizable, de carillas de porcelana fracturadas, cerámica híbrida o resina compuesta.
[5] Tratamiento de superficies de prótesis hechas de porcelana, cerámica híbrida y resina compuesta autopolimerizada.

III. Contraindicaciones

Pacientes con un historial de hipersensibilidad ante los monómeros de metacrilato.

IV. Posible efecto secundario

La membrana mucosa puede adquirir un tono blancuzco con el primer debido a la coagulación de proteínas. Se trata de un fenómeno pasajero que desaparecerá al cabo de unos cuantos días.

V. Incompatibilidad

No deben usarse materiales que contengan eugenol para protección de la pulpa o para el sellado provisional, ya que retrasan el proceso de polimerización.

VI. Precauciones

1.Precauciones de seguridad

1. Evite el uso del producto en pacientes con un historial de hipersensibilidad ante los monómeros de metacrilato.
2. Si se produce algún tipo de hipersensibilidad, como, por ejemplo, una dermatitis, interrumpa el uso del producto y consulte a un médico.
3. Ponga cuidado en evitar que el producto entre en contacto con la piel o entre en los ojos. Antes de usar el producto, cubra los ojos del paciente con una toalla para evitar que entren en ellos salpicaduras del material.
4. Si el producto entra en contacto con el cuerpo, adopte las medidas siguientes:
   <Si se mete en los ojos>
   Lave inmediatamente con abundante cantidad de agua y consulte a un médico.
   <Si el producto entra en contacto con la piel>
   Enjuague inmediatamente con algodón o gasa impregnados de alcohol y lave.
5. Tenga cuidado en impedir que el paciente ingiera el producto por accidente.
6. Evite mirar directamente a la lámpara polimerizadora al polimerizar el producto.
7. Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.

2. Procedimientos de manejo y manipulado

1. PRIMER y BOND se polimerizan mediante luz visible (especialmente rayos ultravioleta). Utilice una placa opaca para evitar la luz artificial o la luz natural (luz del sol que entra por ventanas) y utilícelos antes de que pasen tres minutos de haberlos preparado.
2. El extremo visible de la guía luminosa debe mantenerse lo más cerca y vertical que sea posible respecto a la superficie de la resina. Si hay que fotopolimerizar una gran superficie de resina, es aconsejable dividir la superficie en varias secciones y fotopolimerizar cada una de las mismas, por separado.
3. La baja intensidad de la luz da lugar a una mala adherencia. Verifique cuál es el tiempo de servicio de la lámpara y cuide de que el extremo visible de la guía luminosa no esté contaminado. Es aconsejable comprobar la intensidad de la lámpara de polimerizar usando un comprobador de luz adecuado cada cierto tiempo.

3. Precauciones para conservación

1. No utilice el producto después de la fecha de caducidad. Observe la fecha de caducidad en la parte externa del envase.
2. El producto estará refrigerado (2-8°C/36-46°F) cuando no se usa. Debe hallarse a temperatura ambiente antes de usarlo.
3. No exponga el producto a calor excesivo ni a la luz solar directa.
4. Vuelva a colocar la tapa de la botella inmediatamente después de haber obtenido la resina.

VII. Componentes

Un kit de introducción consta de un primer con efecto de grabado, un agente adhesivo y accesorios.

1) PRIMER (Primer con efecto de grabado) 6ml
Ingredientes principales:
Fosfato biácido metacriloiloxidecilo 10 (MDP)
Hidroxietilmetacrilato 2 (HEMA)
Dimetacrilato hidrófilo
Alcanforquinona dl
N, dietanol N-toluidina-p
Agua

2) BOND (Agente adhesivo) 5ml
Ingredientes principales
Fosfato biácido metacriloiloxidecilo 10 (MDP)
Diglicidilmetacrilato A bisfenol (Bis-GMA)
Hidroxietilmetacrilato 2 (HEMA)
Dimetacrilato hidrófilo
Alcanforquinona dl
N, dietanol N-toluidina-p
Dióxido de silicio coloidal silanado

3) Accesorios (En el juego de introducción)
50 puntas de pinceles de usar y tirar × 2
2 mangos para pincel

Plato de mezcla	1 piezas
Placa opaca	1 pieza
Caja exterior	1 pieza

∗ PRIMER y BOND pueden prepararse fácilmente utilizando esta caja exterior. Sólo esta caja, que contiene PRIMER y BOND, deberá refrigerarse cuando no se utilice.

VIII. Intervenciones clínicas

A. Obturaciones directas, sellado de cavidades y tratamiento de dientes hipersensibles o superficies de cuellos dentales expuestas utilizando composite (o compómero) fotopolimerizables.

A-1. Limpieza de la estructura dental
Una cavidad insuficientemente limpiada puede afectar al rendimiento adhesivo. Asegúrese de que la cavidad está suficientemente limpia.

A-2. Control de la humedad
Para obtener un resultado óptimo, evite la contaminación con saliva o sangre de la zona sometida a tratamiento. Se recomienda el uso de un dique de goma para mantener la superficie seca.

A-3. Preparación de las cavidades
Retire la dentina infectada usando CARIES DETECTOR y prepare la cavidad de la forma habitual.

A-4. Protección de la pulpa
Cualquier zona de exposición de la pulpa, real o próxima, debe cubrirse con un material de hidróxido cálcico. No hay necesidad de revestir con cemento.
No conviene usar materiales de eugenol para proteger la pulpa dentaria.

A-5. Grabado sobre esmalte no preparado
Si hay alguna posibilidad de que la resina se vierta sobre esmalte no preparado, aplique K-ETCHANT GEL sobre el esmalte, espere 10 segundos, lave con agua y luego proceda a secar.

[Precaución]
El uso de PRIMER sólo no acondiciona suficientemente el esmalte no preparado.
El exceso de empaste de resina en un esmalte no grabado y no preparado puede provocar un descoloramiento marginal.

A-6. Tratamiento de la superficie dental
1. Prepare la cantidad necesaria del PRIMER en el disco de mezcla inmediatamente antes de aplicarla.

[Precaución]
PRIMER y BOND se polimerizan mediante luz visible (especialmente rayos ultravioleta). Utilice una placa opaca para evitar la luz artificial o la luz natural (luz del sol que entra por ventanas) y utilícelos antes de que pasen tres minutos de haberlos preparado.

2. Aplique la mezcla a toda la pared de la cavidad con una esponja o con la punta de un pincel desechable. Espere 30 segundos. Tenga cuidado durante un mÌnimo de 30 segundos de que ni la saliva ni materia exudada alguna entren en contacto con las zonas tratadas.
3. Luego de acondicionar la superficie dental durante 30 segundos, evapore los ingredientes vol·tiles por medio de un suave chorro de aire exento de aceite.

[Precaución]
Evite inundar el PRIMER. No lo lave tampoco.
Respete el método de secado y el tiempo de tratamiento indicado para asegurar una adhesión óptima. Evite tocar la superficie tratada. Si la superficie tratada se contamina, lávela con agua y séquela, o límpiela con alcohol, y vuelva a tratarla de nuevo con el PRIMER.

A-7. Adhesión
1. Vierta la cantidad necesaria del líquido BOND en un compartimento del plato de mezclas.

[Precaución]
PRIMER y BOND se polimerizan mediante luz visible (especialmente rayos ultravioleta). Utilice una placa opaca para evitar la luz artificial o la luz natural (luz del sol que entra por ventanas) y utilícelos antes de que pasen tres minutos de haberlos preparado.

2. Aplique BOND a toda la superficie de la cavidad con una esponja o punta de pincel de usar y tirar.
3. Después de la aplicación, haga que la película fijadora adopte una forma tan uniforme como sea posible usando un suave chorro de aire exento de aceite.

[Precaución]
Una fuerte ráfaga de aire dispersará el agente adhesivo, dando lugar a una mala adherencia.

4. Fotopolimerice el BOND durante 10 segundos con una luz de fotopolimerización dental (longitud de onda de radiación: 400-515nm, intensidad de luz : >300mW/cm^2).

A-8a. Obturación de composite fotopolimerizable
Aplique (CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior por ejemplo) o compómero a la cavidad, fotopolimerice, finalice y pula según las instrucciones de uso del fabricante.

A-8b. Sellado de cavidades y tratamiento de dientes hipersensibles o superficies de cuellos dentales expuestas.
Aplique una fina capa de CLEARFIL MAJESTY Flow sobre el diente y fotopolimerice la resina durante 20 segundos. Retire la resina no polimerizada con un algodón humedecido con alcohol.

B. Reparaciones intraorales de coronas de porcelana fracturadas empleando un compuesto fotopolimerizable

B-1. Preparación de superficies fracturadas
1) Carillas
Utilizando una punta de diamante, quite una capa de la superficie fracturada y haga un chaflán en la zona marginal.
2) Superficie metálica
Desbaste la superficie metálica con la punta de un diamante.

B-2. Grabado de la superficie de porcelana o resina
Aplique K-ETCHANT GEL a la superficie del material opuesto y déjelo durante 5 segundos antes de lavar y secar. Si la superficie adherente se extiende hasta el esmalte sin cortar, aplique K-ETCHANT GEL y déjelo durante 10 segundos antes de lavar y secar.

B-3. Superficie de metal precioso
Cuando se utilice metal precioso, aplique ALLOY PRIMER según las instrucciones del fabricante.

B-4. Tratamiento de silano
1. Ponga una gota de PRIMER y de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR en un compartimiento del plato de mezcla.

[Nota]
El PRIMER y el CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR deben mezclarse inmediatamente antes de la aplicación.

[Precaución]
PRIMER y BOND se polimerizan mediante luz visible (especialmente rayos ultravioleta). Utilice una placa opaca para evitar la luz artificial o la luz natural (luz del sol que entra por ventanas) y utilícelos antes de que pasen tres minutos de haberlos preparado.

2. Aplique la mezcla a las superficies opuestas y a las superficies metálicas con una esponja o punta de pincel de usar y tirar un pincel desechable.
3. Espere 5 segundos. Tenga cuidado de que ni la saliva ni otra materia exudada entren en contacto con las zonas tratadas.
4. Si la superficie adherente se extiende al diente, deje la mezcla colocada durante 20 segundos.
5. Después de aplicar el PRIMER, evapore los ingredientes volátiles con un suave chorro de aire exento de aceite. La superficie tratada ha de estar bien seca. Si no es así, la adherencia se verá gravemente perjudicada.

[Precaución]
No lave la superficie tratada. Si la superficie tratada estuviera contaminada por saliva, lávela con agua y séquela, o límpiela con alcohol y vuelva a tratarla con la mezcla.

B-5. Adhesión
1. Ponga la cantidad necesaria de BOND en un compartimiento del plato de mezcla.

[Nota]
Uselo tan pronto como sea posible después de su vertido. Se polimerizará si queda expuesto a la luz durante mucho tiempo.

2. Aplique BOND a toda la cavidad con un esponja o una punta de pincel de usar y tirar.
3. Use un suave chorro de aire para que la película adhesiva adopte una forma tan uniforme como sea posible.
4. Fotopolimerice el BOND durante 10 segundos con una luz de fotopolimerización dental (longitud de onda de radiación: 400-515nm, intensidad de luz : >300mW/cm^2).

B-6. Empaste compuesto fotopolimerizable
Aplique el compuesto (CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior, por ejemplo) a la cavidad, fotopolimerícelo, realice el acabado y pula de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

[Nota]
Utilice resina opaca como, por ejemplo, PHOTO CLEARFIL OPAQUER en las superficies metálicas para impedir que brille el metal.

C. Tratamiento de prótesis
El tratamiento con silano de las prótesis de materiales estéticos (porcelana, cerámica híbrida o resina compuesta) puede realizarse utilizando PRIMER junto con CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Grabado de la superficie adhesiva
Aplique K-ETCHANT GEL a la superficie adhesiva y déjelo durante 5 segundos antes de lavar y secar.

C-2.
Utilice el mismo procedimiento que el descrito en B-4.

C-3.
Fije la prótesis utilizando cemento PANAVIA según las instrucciones de uso del fabricante.

[Garantía]
KURARAY MEDICAL INC. reemplazará cualquier producto que se demuestre que está defectuoso. KURARAY MEDICAL INC. no se responsabiliza de las pérdidas o daños, directos, consiguientes o especiales, que surjan de la aplicación o el uso o la imposibilidad de uso de estos productos. Antes de usarlos, el usuario determinará la idoneidad de los productos para el uso que pretenda darlos y asumirá la totalidad del riesgo y la responsabilidad de cualquier clase respecto al mismo.

[Nota]
CLEARFIL MAJESTY y PANAVIA son marcas registradas de KURARAY CO., LTD.

Fabricado por
KURARAY MEDICAL INC.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Representante de la Unión Europea
KURARAY EUROPE GmbH
Building F821, Hoechst Industrial Park
65926 Frankfurt am Main, Germany
Phone:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640

ITALIANO ISTRUZIONI PER L’USO

I. Introduzione

CLEARFIL SE BOND è un sistema adesivo fotoattivato, e consiste in un primer auto mordenzante e in un agente adesivo. Il primer permette il trattamento simultaneo di dentina e smalto.

II. Indicazioni

CLEARFIL SE BOND è indicato nei seguenti casi:

[1] Restaurazioni dirette in composito fotoattivato o in compomero;
[2] Sigillo di cavità come pretrattamento di restaurazioni indirette;
[3] Trattamento di superfici ipersensibili o di radici esposte;
[4] Riparazioni intraorali di ceramiche, ceramiche ibride o resine composite fratturate con compositi fotoattivati;
[5] Trattamento di denti artificiali in ceramica, ceramica ibrida e resine composite attivate.

III. Controindicazioni

Pazienti con accertata ipersensibilità ai monomeri metacrilati.

IV. Possibili effetti collaterali

La membrana della mucosa potrebbe diventare biancastra a contatto con il primer, a causa della coagulazione delle proteine. Questo è un fenomeno che scomparirà in breve tempo.

V. Incompatibilità

Non usare materiali a base di eugenolo per la protezione della polpa e la sigillatura temporanea, in quanto ritardano il processo di polimerizzazione.

VI. Precauzioni

1. Norme di sicurezza:

1. Evitare l’uso del prodotto su pazienti con accertata ipersensibilità ai monomeri metacrilati
2. In presenza di fenomeni di ipersensibilità (dermatiti), sospendere l’uso del prodotto e consultare un medico
3. Evitare che il prodotto venga a contatto con la pelle o vada negli occhi. Prima di usare il prodotto coprire gli occhi del paziente con una salviettina per proteggerli dagli spruzzi
4. Se il prodotto viene a contatto con il corpo, prendere le seguenti misure:
   <Se il prodotto entra negli occhi>
   Lavare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
   <Se il prodotto viene a contatto con la pelle>
   Asportare immediatamente con del cotone imbevuto di alcool o con della garza e lavare con abbondante acqua.
5. Evitare che il paziente ingerisca accidentalmente il prodotto
6. Evitare di guardare direttamente la luce quando il prodotto viene polimerizzato
7. Tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini

2. Precauzioni

1. PRIMER e BOND polimerizzano con luce visibile (soprattutto raggi ultravioletti). Utilizzare lo schermo per evitare l’esposizione a luce artificiale o naturale (luce del sole proveniente dalla finestra), e usare il prodotto entro tre minuti dall’erogazione.
2. Il puntale della lampada dovrebbe essere tenuto il più vicino e verticale possibile alla superficie della resina. Se bisogna polimerizzare un’ampia superficie, è consigliabile dividere la zona e polimerizzare ogni singola area.
3. Una bassa intensità di luce provoca adesione insufficiente. Controllate la lampada. E’ consigliabile controllare periodicamente l’intensità della luce usando un apposito apparecchio.

3. Conservazione

1. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sul retro della confezione.
2. Conservare il prodotto in frigorifero (2-8°C/36-46°F) ; portarlo a temperatura ambiente prima dell’uso.
3. Tenere lontano da fonti di calore o dalla luce del sole diretta.
4. Richiudere il flacone subito dopo aver fatto uscire la quantità necessaria di resina.

VII. Componenti

Il kit introduttivo si compone di un self-etching primer, un agente adesivo ed accessori.

1) PRIMER (self etching primer): 6 ml

Componenti principali:
10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP)
2-Hydroxyethyl methacrilate (HEMA)
Dimetacrilato idrofilico
dl-Camphoroquinone
N,N-Diethanol-p-toluidina
Acqua

2) BOND (agente adesivo): 5 ml

Componenti principali:
10-Methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate (MDP)
Bisphenol A diglycidylmethacrylate (Bis GMA)
2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA)
Dimetacrilato idrofobico
dl-Camphoroquinone
N,N-Diethanol-p-toluidine
Silice silanizzatacolloidale

3) Accessori del kit introduttivo:

Spazzolini intercambiabili:	50 pezzi x 2
Manico per spazzolini	2 pezzi
Dish di miscelazione	1 pezzo
Vassoio	1 pezzo
Confezione esterna	1 pezzo

＊ PRIMER e BOND possono essere facilmente dosati grazie al particolare erogatore, che deve essere tenuto in frigorifero.

VIII. Procedure cliniche

A. Restaurazioni dirette, sigillo di cavità e restaurazioni di superfici radicolari con compositi fotoattivati (o compomeri)

A-1. Pulizia della superficie
Una cavità non abbastanza pulita potrebbe compromettere l’efficacia dell’adesivo. Accertarsi che la cavità sia ben pulita.

A-2. Controllo della contaminazione
Al fine di ottenere risultati ottimali, evitare la contaminazione della zona da trattare (sangue o saliva). Si consiglia l’impiego della diga di gomma.

A-3. Preparazione della cavità
Eliminare la dentina cariata (CARIES DETECTOR rappresenta un valido ausilio), e preparare la cavità come di consueto.

A-4. Protezione della polpa
A titolo puramente cautelativo un’eventuale zona di polpa scoperta andrà coperta con un materiale a base di idrossido di calcio. Non è necessario usare liners o sottofondi. I materiali a base di eugenolo sono controindicati.

A-5. Mordenzatura dello smalto intatto
Se il prodotto deve essere impiegato su smalto intatto, applicare per 10 secondi K-ETCHANT GEL. Lavare ed asciugare come d’uso.

[Attenzione]
PRIMER da solo non agisce sullo smalto intatto.
La sovrapposizione della resina sullo smalto intatto non mordenzato è causa di discolorazione marginale.

A-6. Trattamento della superficie del dente

1. Dispensare la quantità necessaria di PRIMER nel dish immediatamente prima dell’applicazione.

[Attenzione]
PRIMER polimerizza con luce visibile (specialmente raggi ultravioletti), e diverrà gel se esposto a luce naturale o artificiale. Utilizzare lo schermo per evitare l’esposizione a luce naturale o artificiale, ed utilizzare il prodotto entro 3 minuti dall’erogazione.

2. Applicare PRIMER nella cavità con una spugnetta o uno spazzolino. Lasciar agire per 20 secondi. Evitare che saliva o essudati contaminino la superficie trattata almeno nei primi 20 secondi.
3. Dopo aver trattato la superficie del dente per 20 secondi, far evaporare le sostanze volatili con un lieve getto d’aria.

[Attenzione]
Non lavare la superficie trattata. Per ottenere una perfetta adesione, rispettare dosi, metodi e tempi.
Evitare di toccare la superficie trattata. In caso di contaminazione, lavare con acqua, asciugare o pulire con alcohol, e ripetere il trattamento con PRIMER.

A-7. Bonding

1. Dispensare la quantità necessaria di BOND nel dish.

[Attenzione]
Usare immediatamente: l’esposizione alla luce ne determina l’indurimento. Utilizzare lo schermo per evitare l’esposizione del prodotto a luce naturale o artificiale, ed utilizzare entro tre minuti dall’erogazione.

2. Applicare BOND sull’intera superficie della cavità con uno spazzolino o una spugnetta.
3. Dopo l’applicazione, uniformare il film adesivo con l’aiuto di un delicato getto d’aria.

[Attenzione]
Un getto d’aria troppo energico disperderà l’agente adesivo, causando una scarsa adesione.

4. Polimerizzare BOND per 10 secondi con un fotopolimerizzatore dentale (lunghezza d'onda irradiante: 400-515nm, intensità della luce : >300mW/cm^2).

A-8a. Restaurazioni dirette con compositi fotopolimerizzati (o compomeri)
Applicare il composito (ad esempio CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) o compomero nella cavità, polimerizzare, rifinire e lucidare secondo le istruzioni del produttore.

A-8b. Sigillo della cavità e trattamento di denti ipersensibili o di superfici radicolari
Applicare un sottile strato di CLEARFIL MAJESTY Flow e polimerizzare per 20 secondi. Rimuovere la resina non polimerizzata con un batuffolo di cotone imbevuto d’alcool.

B. Riparazioni intraorali di ceramiche, ceramiche ibride o resine composite fratturate, con l’impiego di compositi fotopolimerizzabili.

B-1. Preparazione della superficie fratturata
1) Ceramica.
Usando una fresa diamantata, rimuovere uno strato della superficie fratturata, e creare un chamfer sull’area marginale.
2) Superficie metallica
Irruvidire la superficie con una fresa diamantata.

B-2. Mordenzatura della ceramica
Applicare K-ETCHANT GEL sulla superficie della ceramica, lasciarlo agire per 5 secondi, lavare ed asciugare. Se la superficie di adesione si estende fino al dente, lasciar agire K-ETCHANT GEL per 10 secondi.

B-3. Metalli preziosi
In presenza di metalli preziosi, applicare ALLOY PRIMER secondo le istruzioni del fabbricante.

B-4. Silanizzazione

1. Dispensare una goccia di PRIMER e PORCELAIN BOND ACTIVATOR nel dish e mescolare.

[Nota]
PRIMER e PORCELAIN BOND ACTIVATOR devono essere miscelati immediatamente prima dell’applicazione.

[Attenzione]
La miscela polimerizza con luce visibile (specialmente raggi ultravioletti), e diverrà gel se esposto a luce naturale o artificiale. Utilizzare lo schermo per evitare l’esposizione a luce naturale o artificiale, ed utilizzare il prodotto entro 3 minuti dall’erogazione.

2. Applicare la miscela sulla porcellana o sulla superficie metallica con una spugnetta o uno spazzolino.
3. Lasciar agire per 5 secondi, facendo attenzione a non contaminare con saliva o altri essudati la superficie trattata.
4. Se la superficie di adesione si estende fino al dente, lasciar agire la miscela per 20 secondi.
5. Dopo l’applicazione della miscela, far evaporare le sostanze volatili con un delicato getto d’aria. La superficie trattata deve essere sufficientemente asciutta, o l’adesione potrebbe risultare disomogenea.

[Attenzione]
Non lavare la superficie; se viene a contatto con saliva, lavare con acqua e asciugare, o pulire con alcool, e ripetere il trattamento.

B-5. Bonding

1. Dispensare la quantità necessaria di BOND nel dish.

[Attenzione]
Usare immediatamente: l’esposizione alla luce ne determina l’indurimento. Utilizzare lo schermo per evitare l’esposizione del prodotto a luce naturale o artificiale, ed utilizzare entro tre minuti dall’erogazione.

2. Applicare BOND sull’intera superficie utilizzando una spugnetta o uno spazzolino.
3. Con l’aiuto di un delicato getto d’aria uniformare il film adesivo.
4. Polimerizzare BOND per 10 secondi con un fotopolimerizzatore dentale (lunghezza d'onda irradiante: 400-515nm, intensità della luce : >300mW/cm^2).

B-6. Applicazione del composito fotoattivato:
Applicare il composito (ad esempio CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior), polimerizzare, rifinire e lucidare secondo le istruzioni del produttore.

[Nota]
Se necessario, mascherare il metallo con l’impiego di una resina opaca (si suggerisce CLEARFIL OPAQUER)

C. Trattamento di denti artificiali
La silanizzazione di denti artificiali in materiali come ceramica, ceramica ibride o resina composita può essere effettuata utilizzando PRIMER in combinazione con CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR

C-1. Mordenzatura della superficie
Applicare K-ETCHANT GEL sulla superficie di adesione e lasciare agire per 5 secondi, poi lavare ed asciugare.

C-2. Silanizzazione
Eseguire i passaggi descritti nella procedura B-4

C-3. Cementazioni
Cementare il manufatto protesico utilizzando il cemento PANAVIA 21, secondo le istruzioni del produttore.

[Garanzia]
KURARAY MEDICAL INC. sostituirà ogni prodotto che dovesse risultare difettoso. La KURARAY MEDICAL INC. non si assume alcuna responsabilità per perdite o danni, diretti, indiretti o insoliti, dovuti all’applicazione o ad un’eventuale impossibilità di applicazione del prodotto.
Prima di farne uso, chi lo applica ha il dovere di controllare se il prodotto risulta adatto all’impiego previsto e l’operatore stesso si assume tutte le responsabilità e i rischi derivanti dal suo uso.

[Nota]
CLEARFIL MAJESTY e PANAVIA sono marchi registrati KURARAY CO., LTD.

Prodotto da
KURARAY MEDICAL INC.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Rappresentanza Unione Europea
KURARAY EUROPE GmbH
Building F821, Hoechst Industrial Park
65926 Frankfurt am Main, Germany
Phone:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640

NEDERLANDS Gebruiksaanwijzing

I. Introductie

CLEARFIL SE BOND is een lichtuithardend bondingsysteem dat bestaat uit een zelf-etsende primer en een bonding agent. De primer biedt gelijktijdige behandeling van dentine en glazuur.

II. Indicaties

CLEARFIL SE BOND is geïndiceerd voor de volgende gevallen :

[1] restauraties met gebruik van lichtuithardend composiet of compomeer;
[2] caviteitsverzegeling als voorbehandeling voor (in) directe restauraties;
[3] behandeling van overgevoelige en/of blootliggende worteloppervlakken;
[4] intra-orale reparaties met lichtuithardend composiet van gebroken kronen en facings van porselein, hybride ceramiek of composiethars.
[5] oppervlakte behandeling van inlays/onlays van porselein, hybride ceramiek en uitgehardt composiet

III. Contra-indicaties

Patiënten met overgevoeligheid voor methacrylaat monomeren.

IV. Mogelijke bijwerking

De mucosa kan wit verkleuren door coagulatie van eiwitten, wanneer ze in contact komt met de primer. Dit is een tijdelijk fenomeen dat na enige dagen verdwijnt.

V. Incompatibiliteit

Eugenol-houdende materialen vertragen het uithardingsproces.

VI. Voorzorgsmaatregelen

1.Veiligheidsvoorzorgsmaatregelen

1. Vermijd gebruik van het product bij patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor methacrylaat monomeer.
2. Indien enige overgevoeligheid zoals dermatitis optreedt, zal men gebruik van het product staken en een arts raadplegen.
3. Voorkom dat het product in contact komt met de huid of het oog. Bedek de ogen van de patiënt met een doek om de ogen van de patiënt te beschermen tegen spattend materiaal.
4. Indien het product in contact komt met het lichaam, neem dan de volgende maatregelen:
   <Indien het product in de ogen komt>
   Onmiddellijk het oog met veel water spoelen en een arts raadplegen.
   <Indien het product in contact komt met de huid>
   Onmiddellijk afvegen met een watje gedrenkt in alcohol en met veel water spoelen.
5. Voorkom dat de patiënt het product per ongeluk inslikt.
6. Voorkom rechtstreeks in de polymerisatielamp te kijken tijdens fotopolymeriseren.
7. Bewaar buiten bereik van kinderen.

2. Verwerkingsvoorzorgsmaatregelen

1. PRIMER en BOND polymeriseren door zichtbaar licht (in het bijzonder door ultraviolette straling). Gebruik een lichtwerend plaatje ter bescherming tegen het licht van de operatielamp en tegen natuurlijk licht, als men het product niet dadelijk gebruikt. Gebruik in ieder geval binnen 3 minuten na aanbrengen op het mengblad.
2. De tip van de polymerisatielamp dient zo dichtbij als mogelijk en verticaal op de oppervlakte gehouden te worden. Indien men een groot oppervlak moet uitharden, is het aan te raden de oppervlakte in stukken in te delen en elk stuk afzonderlijk uit te harden.
3. Lage intensiteit van licht veroorzaakt een slechte adhesie. Het is aan te raden de lichtintensiteit van de polymerisatielamp periodiek te controleren met een geschikte lichtmeter.

3. Opslagvoorzorgsmaatregelen

1. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum. Let op houdbaarheidsdatum op de buitenkant van de verpakking.
2. Wanneer niet in gebruik, bewaart men het product in de koelkast (2-8°C/36-46°F) ; voor gebruik op kamertemperatuur laten komen.
3. Niet aan extreme hitte of direct zonlicht blootstellen.
4. Direct na uitduwen van de vloeistof, de dop terugplaatsen op de fles.

VII. Componenten

De verpakking bestaat uit een zelfetsende primer, een bonding agent en accessoires.

1) Primer (zelfetsende primer): 6ml

Voornaamste bestanddelen:
10-Methacryloyloxydecyl dihydrogeenfosfaat (MDP)
2-Hydroxyethyl methacrylaat (HEMA)
Hydrofiel dimethacrylaat
dl-Camphorquinone
N, N-di-ethanol-p-toluïdine
Water

2) Bond (bonding agent): 5ml

Voornaamste bestanddelen:
10-Methacryloyloxydecyl di hydrogeenfosfaat (MDP)
Bisfenol A diglycidylmethacrylaat (Bis-GMA)
2-Hydroxyethyl methacrylaat (HEMA)
Hydrofoob dimethacrylaat
dl-Camphorquinone
N, N-di-ethanol-p-toluïdine
Gesilaniseerd colloïdaal silica

3) Accessoires (in introductiepakket)

Wegwerpkwastjes	50 stuks x 2
Kwasthouder	2 stuks
Mengschaaltje	1 stuk
lichtwerend plaatje	1 stuk
Twinbox	1 stuk

＊ De PRIMER en BOND kunnen eenvoudig met de Twinbox toegediend worden. Alleen de Twinbox, die de flesjes PRIMER en BOND bevat, dient men koel te bewaren.

VIII. Klinische procedures

A. Directe vullingen met lichtuithardend composiet (of compomeer), sealen van caviteiten en behandeling van overgevoelige tandhalzen en blootliggende worteloppervlakken

A-1. Reinigen van tandstructuur
Een onvoldoende gereinigde caviteit kan de adhesieve werking benadelen. Controleer dat de caviteit voldoende gereinigd is.

A-2. Vochtbeheersing
Voorkom contaminatie van het behandelingsgebied door speeksel of bloed voor een optimaal resultaat. Een cofferdam wordt aangeraden om het element droog te houden.

A-3. Caviteitspreparatie
Verwijder al het geïnfecteerde dentine met behulp van CARIëS DETECTOR prepareer de caviteit op de gebruikelijke wijze.

A-4. Bescherming van de pulpa
Bij blootliggende pulpa of diepe caviteit tot tegen depulpa, brengt men calcium hydroxide materiaal als liner aan. Er is geen noodzaak voor een onderlaag-cement. Gebruik geen eugenolhoudende materialen.

A-5. Etsen van ongeprepareerd glazuur
Indien de mogelijkheid bestaat dat kunsthars over ongeprepareerd glazuur verspreid wordt, breng dan K-ETCHANT GEL aan op het glazuur, laat 10 seconden inwerken, spoel met water en droog daarna.

[Waarschuwing]
Het gebruik van PRIMER alleen bereidt ongeprepareerd glazuur onvoldoende voor. Overvullen met kunsthars op ongeëtst, ongeprepareerd glazuur kan leiden tot marginale verkleuring.

A-6. Tandoppervlakbehandeling

1. Doseer de benodigde hoeveelheid PRIMER in het mengschaaltje direct voor het aanbrengen.

[Waarschuwing]
PRIMER polymeriseert bij zichtbaar licht (voornamelijk ultraviolette straling). PRIMER verhardt tot een gel indien het onder natuurlijk licht of operatielicht gelaten wordt. Gebruik een lichtwerend plaatje om operatielicht of natuurlijk licht te weren en gebruik binnen drie minuten na doseren.

2. Breng PRIMER aan opde gehele caviteitswand met een sponsje of een wegwerpkwastje. Laat 20 seconden inwerken. Wees voorzichtig om geen speeksel of exsudaat in contact te laten komen met de behandelde oppervlakken gedurende minstens 20 seconden.
3. Verdamp, na 20 seconden inwerken op het tandoppervlak, de vervliegbare ingrediënten met een zachte, olie-vrije luchtstroom.

[Waarschuwing]
Vermijd ophopen van PRIMER. Spoel ook niet. Volg de droogtijd en behandeltijd om een optimale adhesie te waarborgen.
Vermijd aanraken van het behandelde oppervlak. Indien het behandelde oppervlak verontreinigd is, spoel met water, droog of maak schoon met alcohol en behandel opnieuw met PRIMER.

A-7. Bonding

1. Doseer de benodigde hoeveelheid BOND in het mengschaaltje.

[Waarschuwing]
BOND polymeriseert bij zichtbaar licht (voornamelijk ultraviolette straling). BOND verhardt tot een gel indien het onder natuurlijk licht of operatielicht gelaten wordt. Gebruik een lichtblokkerende plaat om operatielicht of natuurlijk licht te weren en gebruik binnen drie minuten na doseren.

2. Breng BOND aan op de gehele caviteitswand met een sponsje of een wegwerpkwastje.
3. Maak na aanbrengen, de bondinglaag zo egaal mogelijk met gebruik van een zachte, olie-vrije luchtstroom.

[Waarschuwing]
Een krachtige luchtstroom zal de bonding doen verspreiden, leidt tot een slechte adhesie.

4. Polymeriseer de BOND gedurende 10 seconden met een polymerisatielamp (golflengte: 400-515nm, lichtintensiteit : >300mW/cm^2).

A-8a. Directe vullingen met lichtuithardend composiet (of compomeer)
Breng composiet (e.g. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) of compomeer aan in de caviteit, belicht, werk af en polijst volgens de gebruiksaanwijzing van de producent.

A-8b. Sealen van caviteiten en behandeling van overgevoelige tanden of blootliggende worteloppervlakken.
Breng een dunne laag CLEARFIL MAJESTY Flow aan op de tand en belicht 20 seconden. Verwijder ongepolymeriseerd kunsthars met een met alcohol bevochtigd watje.

B. Intra-orale reparaties door middel van composiet van gebroken vensterkronen gemaakt van porselein, hybride ceramiek of composiet kunsthars.

B-1. Voorbereiding van gebroken oppervlakken
1) Facing-oppervlak
Verwijder met een diamantboor een laag van het gebroken oppervlak en leg een bevel aan op het marginale deel.
2) Metalen oppervlak
Ruw het metalen oppervlak op met een diamantboor.

B-2. Etsen van het facing-oppervlak
Breng K-ETCHANT GEL aan en laat 5 seconden inwerken vooraleer te spoelen en drogen. Indien het oppervlak dat bedekt moet worden ook ongeprepareerd glazuur bevat, breng dan K-ETCHANT GEL aan en laat 10 seconden inwerken, alvorens te spoelen en drogen.

B-3. Edelmetalen oppervlak
Breng ALLOY PRIMER aan volgens de gebruiksaanwijzing van de producent.

B-4. Silaan behandeling

1. Doseer één druppel van zowel PRIMER als CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR in het mengschaaltje en meng.

[Opmerking]
PRIMER en CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR dienen direct voor het aanbrengen gemengd te worden.

[Waarschuwing]
PRIMER polymeriseert bij zichtbaar licht (voornamelijk ultraviolette straling). PRIMER verhardt tot een gel indien het onder natuurlijk licht of operatielicht gelaten wordt. Gebruik een lichtwerend plaatje om operatielicht of natuurlijk licht te weren en gebruik binnen drie minuten na doseren.

2. Breng het mengsel aan op het facingmateriaal en metalen oppervlakken met een sponsje of wegwerpkwastje.
3. Laat 5 seconden inwerken. Wees voorzichtig om geen speeksel of exsudaat in contact te laten komen met de behandelde oppervlakken.
4. Indien het te bedekken oppervlak ook tandstructuur bevat, laat het mengsel dan 20 seconden inwerken.
5. Verdamp de vervliegbare ingrediënten, na het aanbrengen van de PRIMER, met een zachte olie-vrije luchtstroom. Het behandelde metalen oppervlak moet voldoende gedroogd zijn, zo niet kan de adhesie ernstig belemmerd zijn.

[Waarschuwing]
Behandeld oppervlak niet spoelen. Indien het behandeld oppervlak gecontamineerd is met speeksel, spoel met water, droog of reinig met alcohol en behandel opnieuw met het mengsel.

B-5. Bonding

1. Doseer de benodigde hoeveelheid BOND in het mengschaaltje.

[Waarschuwing]
BOND polymeriseert bij zichtbaar licht (voornamelijk ultraviolette straling). BOND verhardt tot een gel indien het onder natuurlijk licht of operatielicht gelaten wordt. Gebruik een lichtwerend plaatje om operatielicht of natuurlijk licht te weren en gebruik binnen drie minuten na doseren.

2. Breng BOND aan op de gehele caviteitswand met een sponsje of een wegwerpkwastje.
3. Maak na aanbrengen de bondinglaag zo egaal mogelijk met een zachte luchtstroom.
4. Polymeriseer de BOND gedurende 10 seconden met een polymerisatielamp (golflengte: 400-515nm, lichtintensiteit : >300mW/cm^2).

B-6. Lichtuithardende composiet vulling
Breng composiet (e.g. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) aan in de caviteit, belicht, werk af enpolijst volgens de gebruiksaanwijzing van de producent.

[Opmerking]
Gebruik eerst een opake kunsthars zoals PHOTO CLEARFIL OPAQUER voor een metalen oppervlak om te voorkomen dat metaal doorschemert.

C. Behandeling van prothetische voorzieningen
Silaniserende behandeling van prothetisch voorzieningen gemaakt van esthetische materialen (porselein, hybride ceramiek of composiet kunsthars) kan gebeuren door gebruik van PRIMER in combinatie met CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Etsen van het oppervlak
Breng K-ETCHANT GEL aan op het oppervlak en 5 seconden laten inwerken voordat gespoeld en gedroogd wordt.

C-2. Silaan behandeling
Gebruik dezelfde procedure als omschreven in B-4.

C-3. Cementeren
Cementeer de prothetische voorziening met PANAVIA cement volgens de gebruiksaanwijzing van de producent.

[Garantie]
KURARAY MEDICAL INC. zal elk product vervangen dat bewezen is defect te zijn. KURARAY MEDICAL INC. accepteert geen aansprakelijkheid voor verlies of schade, direct, als consequentie of speciaal, voorkomende uit het aanbrengen of gebruik van, of het onvermogen om deze producten te gebruiken. Voor gebruik zal de gebruiker de toepasselijkheid van de producten voor het voorgenomen gebruik vaststellen, en de gebruiker neemt hiermee elk risico en aansprakelijkheid hoe dan ook op zich.

[Opmerking]
CLEARFIL MAJESTY en PANAVIA zijn handelsmerken van KURARAY CO., LTD.

Gefabriceerd door
KURARAY MEDICAL INC.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Vertegenwoordiger Europese Unie
KURARAY EUROPE GmbH
Building F821, Hoechst Industrial Park
65926 Frankfurt am Main, Germany
Phone:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640

DEUTSCH Gebrauchsanweisung

I. Einleitung

CLEARFIL SE BOND ist ein lichthärtendes Bondingsystem und besteht aus einem selbstätzenden Primer und einem Bondingagenten. Der Primer bietet gleichzeitige Behandlung von sowohl Dentin als auch Zahnschmelz.

II. Indikationen

CLEARFIL SE BOND eignet sich für folgende Anwendungen:
Die Indikation beim jeweiligen Patienten ist vom Zahnarzt zu ermitteln.

[1] Direkte Füllungen unter Benutzung einer lichthärtenden Mischung oder Komponente.
[2] Behandlung sensibler und/oder freiliegender Zahnhälse
[3] Versiegelung der Kavitätenoberfläche als Vorbehandlung bei indirekten Restaurationen
[4] Intraorale Wiederherstellung frakturierter Kronen der Vorderseite, hergestellt aus Porzellan, Hybridkeramik oder Komposit unter Benutzung einer lichthärtenden Mischung.
[5] Oberflächenbehandlung von prosthetischen Vorrichtungen, hergestellt aus Porzellan, Hybridkeramik oder ausgehärteten Komposit.

III. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber Monomethacrylat.

IV. Mögliche Nebenwirkungen

Weißliche Verfärbung der Schleimhaut durch Proteinkoagulation bei Kontakt mit dem Primer. Dies ist nur ein vorübergehendes Phänomen, das nach ein paar Tagen wieder verschwindet.

V. Inkompatibilität

Zum Schutz der Pulpa oder zur vorübergehenden Versiegelung keine eugenolhaltigen Materialien verwenden, da diese den Aushärtungsprozeß verzögern.

VI. Vorsichtsmaßnahmen

1.Sicherheitshinweise

1. Dieses Produkt sollte nicht bei Patienten mit nachgewiesener Überempfindlichkeit gegenüber Monomethacrylat eingesetzt werden.
2. Bei Auftreten von Überempfindlichkeit, wie beispielsweise Hautentzündungen, sollten Sie das Produkt nicht weiter verwenden und gegebenenfalls einen Dermatologen konsultieren.
3. Vermeiden Sie durch den Einsatz geeigneter Vorsichtsmaßnahmen, daß das Produkt mit der Haut in Berührung kommt oder in die Augen gerät. Decken Sie die Augen des Patienten vor Einsatz des Produkts mit einem Tuch ab, um sie vor Spritzern zu schützen.
4. Bei Körperkontakt mit dem Produkt zustande kommt, sind folgende Maßnahmen zu ergreifen:
   <Wenn das Produkt in die Augen gerät>
   Die Augen sofort mit reichlich Wasser ausspülen und gegebenenfalls einen Augenarzt konsultieren.
   <Wenn das Produkt mit der Haut in Berührung kommt>
   Das Produkt sofort mit einem in Alkohol getränkten Wattebausch oder Gaze entfernen und mit reichlich Wasser spülen.
5. Achten Sie darauf, daß der Patient es nicht versehentlich schluckt.
6. Beim Aushärten des Produkts nicht direkt in den Lichtstrahl der Lampe blicken.
7. Bewahren Sie das Produkt außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

2. Sicherheitshinweise für die Verarbeitung

1. PRIMER und BOND polymerisieren durch sichtbares Licht (besonders ultraviolette Strahlen). Benutzen Sie einen Lichtschutz, um Operationslicht oder natürliches Licht (Sonnenstrahlen von Fenstern) zu vermeiden, und benutzen Sie das Produkt innerhalb von drei Minuten nach Ausbringung.
2. Halten Sie das Austrittsfenster der Polymerisationslampe so nah und so senkrecht wie möglich über die Bonding- / Kompositoberfläche. Soll eine größere Bonding- / Kompositoberfläche gehärtet werden, empfiehlt es sich, diese in mehrere Teilbereiche zu unterteilen und diese einzeln auszuhärten.
3. Eine geringe Lichtintensität führt zu schlechter Haftung. Beachten Sie die Nutzungsdauer der Lampe, und stellen Sie sicher, daß das Austrittsfenster der Polymerisationslampe nicht verunreinigt ist. Es empfiehlt sich, die Lichtintensität der Lampe regelmäßig mit einem geeigneten Meßgerät zu überprüfen.

3. Sicherheitshinweise für die Lagerung

1. Das Produkt nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum finden Sie außen auf der Verpackung.
2. Das Produkt sollte im Kühlschrank gelagert werden (2-8°C/36-46°F). Vor Gebrauch auf Zimmertemperatur erwärmen lassen.
3. Das Produkt nicht extremer Wärme oder direkter Sonneneinstrahlung aussetzen.
4. Die Flasche nach Entnahme der Flüssigkeiten sofort wieder verschließen.

VII. Komponenten

Das Einführungsset besteht aus einem selbstätzenden Primer, einem Bondingagenten und Zubehör.

1) PRIMER (selbstätzender Primer): 6ml

Hauptsächliche Inhaltsstoffe:
10-Methacrylat-oxydecyl Dehydrogenphosp hat (MDP)
2-Hydroxyäthyl Methacrylat (HEMA)
Hydrophiles Dimethacrylat
dl-Camphorachinon
N,N-Diethanol-p-Toluidin
Wasser

2) BOND (Bondingagent): 5ml

Hauptsächliche Zutaten:
10-Methacrylat-oxydecyl Dehydrogenphosp hat (MDP)
Bisphenol A Diglycytat-Methacrylat (Bis-GMA)
2-Hydroxyäthyl Methacrylat (HEMA)
Hydrophiles Dimethacrylat
dl-Camphorachinon
N,N-Diethanol-p-Toluidin
Kolloides Siliziumoxyd

3) Zubehör (in Einführungsausrüstung)

Bürstenspitzen zum einmaligen Gebrauch	50 Stück. X 2
Bürstenspitzenhalter	2 Stück
Mischgeschirr	1 Stück
Lichtabdeckung	1 Stück
Äußeres Gehäuse	1 Stück

＊ Unter Benutzung dieses äußeren Gehäuses können PRIMER und BOND leicht und einfach verwendet werden. Nur dieses Gehäuse, das PRIMER und BOND enthält, sollte im Kühlschrank aufbewahrt werden, wenn es nicht in Gebrauch ist.

VIII. Klinische Verfahren

A. Direkte Füllungen, Kavitätenversiegelungen und Behandlung von hochempfindlichen Zähnen oder geöffneter Wurzeloberfläche, unter Benutzung von lichthärtender Mischung.

A-1. Reinigung der Zahnstruktur
Eine unzureichend gereinigte Kavität kann die Haftung beeinträchtigen. Die Kavität sollte daher gründlich gereinigt werden.

A-2. Trockenhalten der Kavität
Zur Erzielung optimaler Ergebnisse, vermeiden Sie Verschmutzung der Behandlungsfläche durch Blut oder Speichel. Es wird empfohlen, zum Trockenhalten des Zahnes einen Kofferdamm anzubringen.

A-3. Kavitätenpräparation
Kariöses Dentin mit CARIES DETECTOR anfärben, entfernen und die Kavität wie üblich vorbereiten.

A-4. Pulpaschutz
Eine exponierte Pulpa oder pulpanahe Dentinbereiche sollten mit einem Kalziumhydroxid-Präparat abgedeckt werden. Die Applikation einer Unterfüllung aus Zement ist nicht erforderlich. Verwenden Sie keine eugenolhaltigen Materialien.

A-5. Ätzen des unpräparierten Schmelzes mit Säure
Falls Primer oder Bonding auf unpräparierten Schmelz appliziert werden, diesen 10 Sekunden mit K-ETCHANT GEL ätzen. Anschließend mit Wasser abspülen und trocknen.

[Achtung]
Auf unbeschliffenem Zahnschmelz wird durch die alleinige Nutzung des Primers keine zufriedenstellende Konditionierung erreicht. Eine zu reichliche Menge an Monomer aufgetragen auf ungeätztem, unbeschliffenem Zahnschmelz kann minimale Verfärbungen hervorrufen.

A-6. Behandlung der Zahnoberfläche

1. Die nötige Menge des PRIMER kurz vor der Anwendung in die Mulde des Mischtellers tropfen.

[Achutung]
PRIMER polymerisiert durch sichtbares Licht (besonders ultraviolette Strahlen). Benutzen Sie die Lichtabdeckung , um Operationslicht oder natürliches Licht (Sonnenlicht von Fenstern) zu vermeiden und innerhalb von drei Minuten nach Ausbringung verbrauchen.

2. Tragen Sie die Mischung mit einem Schwammtupfer oder einem Einwegpinsel auf die gesamte Kavitätenwand auf, und belassen Sie sie dort für 20 Sekunden. Achten Sie darauf, daß während dieser Zeit kein Speichel oder Exsudat auf die behandelte Oberfläche gelangt.
3. Nach Ablauf der 20 Sekunden die Lösungsmittel mit einem leichten Luftstrom verdampfen.

[Achtung]
Ansammlungen des PRIMER vermeiden. Auch nicht waschen. Achten Sie auf die Trockenmethode und Behandlungszeit, um eine optimale Haftung zu gewährleisten.
Nicht die behandelte Oberfläche berühren. Wenn die behandelte Oberfläche kontaminiert ist, mit Wasser abwaschen, trocknen oder mit Alkohol reinigen und erneut mit PRIMER behandeln.

A-7. Bonding

1. Die erforderliche Menge BOND in die Mulde des Mischtellers tropfen

[Achtung]
BOND polymerisiert durch sichtbares Licht (besonders ultraviolette Strahlen).
Benutzen Sie die Lichtabdeckung, um Operationslicht oder natürliches Licht (Sonnenlicht von Fenstern) zu vermeiden und innerhalb von drei Minuten nach Ausbringung verarbeiten.

2. BOND auf der gesamten Oberfläche der Kavität mit einem Schwamm oder einmal zu benutzenden Bürstenspitze auftragen.
3. Verteilen Sie das Bonding-Material anschließend mit einem leichten Luftstrom, so daß sich ein möglichst gleichmäßiger Film bildet.

[Achtung]
Bei zu starkem Luftstrom reißt der Bonding-Film, was zu schlechter Haftung führt.

4. BOND für 10 Sekunden mit einer Polymerisationslampe aushärten (Bestrahlungs-Wellenlänge: 400-515nm, Lichtintensität : >300mW/cm^2).

A-8a. Mischung auftragen (z.B. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) , Lichthärten, ausarbeiten und polieren entsprechend den Gebrauchsanleitungen des Herstellers.

A-8b. Kavitätenversiegelung und Behandlung hochempfindlicher Zähne oder geöffneter Wurzeloberflächen.
Tragen Sie einen dünnen Film CLEARFIL MAJESTY Flow auf den Zahn auf, und härten Sie für 20 Sekunden mit der Lampe aus. Entfernen Sie nicht polymerisierte Bondingreste mit einem in Alkohol getränkten Schwammtupfer.

B. Intraorale Reparatur frakturierter Keramikkronen mit lichthärtendem Komposit

B-1. Präparation der frakturierten Oberfläche
1) Äußere Materialoberfläche
Unter Benutzung einer Diamantenspitze entfernen Sie die Schicht der gebrochenen Oberfläche und schaffen eine Facette auf der markierten Oberfläche.
2) Metalloberfläche
Rauhen Sie die Metalloberfläche mit einem Diamantschleifer an.

B-2. Säureätzen auf der äußeren Materialoberfläche.
Tragen Sie das K-ETCHANT GEL auf das äußere Oberflächenmaterial auf und lassen Sie es für fünf Minuten einwirken, bevor Sie auswaschen und trocknen. Wenn die angrenzende Oberfläche zum unbeschliffenen Zahnschmelz hinübergeht, tragen Sie K-ETCHANT GEL auf und lassen Sie es 10 Sekunden einwirken, bevor Sie waschen und trocknen.

B-3. Edelmetalloberfläche
Wenn Edelmetall benutzt wird, tragen Sie ALLOY PRIMER entsprechend den Gebrauchsanleitungen des Herstellers auf.

B-4. Silanbehandlung

1. Geben Sie einen Tropfen sowohl des PRIMERs und des CLEARFIL PROCELAIN BOND ACTIVATORs in die Mulde des Mischtellers.

[Hinweis]
PRIMER und CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR sollten unmittelbar vor der Verarbeitung gemischt werden.

[Achtung]
PRIMER polymerisiert durch sichtbares Licht (besonders ultraviolette Strahlen.) Wenn PRIMER oder die Mischung für längere Zeit dem natürlichen Licht oder dem Operationslicht ausgesetzt ist, härtet es aus. Benutzen Sie die Lichtabdeckung, um Operationslicht oder natürliches Licht (Sonnenlicht von Fenstern) zu vermeiden und verwenden Sie das Material innerhalb von drei Minuten.

2. Tragen Sie die Mischung auf das äußere Material und die Metalloberfläche mit einem Schwamm oder einer einmalig zu benutzenden Bürstenspitze auf.
3. Belassen Sie die Mischung dort für 5 Sekunden. Achten Sie darauf, daß kein Speichel oder Exsudat auf die behandelte Oberfläche gelangt.
4. Erstreckt sich die Klebefläche bis auf den Zahn, die Mischung 20 Sekunden dort belassen.
5. Anschließend die Lösungsmittel mit einem leichten Luftstrom verdampfen lassen. Die behandelte Metalloberfläche muß ausreichend getrocknet werden, da andernfalls die Haftung stark beeinträchtigt werden kann.

[Achtung]
Die behandelte Oberfläche nicht abspülen. Sollte die behandelte Oberfläche mit Speichel kontaminiert werden, muß diese mit Wasser abgespült und getrocknet bzw. mit Alkohol gereinigt und erneut mit der Mischung behandelt werden.

B-5. Bonding

1. Die erforderliche Menge BOND in die Mulde des Mischtellers tropfen.

[Achtung]
Verarbeiten Sie das Bonding-Material so schnell wie möglich. Wenn es für längere Zeit dem Operationslicht ausgesetzt ist, härtet es aus. Benutzen Sie die Lichtabdeckung, um Operationslicht oder natürliches Licht (Sonnenlicht von Fenstern) zu vermeiden und verwenden Sie das Material innerhalb von drei Minuten.

2. BOND auf der gesamten Kavitätenwand mit einem Schwamm oder einmalig zu benutzenden Bürstenspitze auftragen.
3. Verteilen Sie das Bonding-Material anschließend mit einem leichten Luftstrom, so daß sich ein möglichst gleichmäßiger Film bildet.
4. BOND für 10 Sekunden mit einer Polymerisationslampe aushärten (Bestrahlungs-Wellenlänge: 400-515nm, Lichtintensität : >300mW/cm^2).

B-6. Lichthärtende Kompositfüllung
Das Komposit (z.B. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) den Herstellerangaben entsprechend in die Kavität geben, mit der Lampe aushärten, nachbearbeiten und polieren.

[Hinweis]
Für metallische Oberflächen benutzen Sie einen Opaker wie PHOTO CLEARFIL OPAQUER, um das Durchscheinen des Metalls zu verhindern.

C. Behandlung von prothetischen Anwendungen
Behandlung an prothetischen Anwendungen, hergestellt aus ästhetischen Materialien (Porzellan, Hybridkeramik oder Komposit) kann unter Benutzung von PRIMER in Verbindung mit CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR erzielt werden.

C-1. Säureätzen der angrenzenden Oberfläche.
K-ETCHANT GEL auf die angrenzende Oberfläche auftragen und für 5 Sekunden einwirken lassen, bevor Sie waschen und trocknen.

C-2. Silanbehandlung
Halten Sie sich bitte an die gleiche Prozedur, die in B-4 beschrieben ist.

C-3. Zementierung
Zementieren Sie die prothetische Versorgung unter Benutzung von PANAVIA F-Zement, entsprechend den Gebrauchsanweisungen des Herstellers.

[Garantía]

Ein Produkt, das erwiesenermaßen defekt ist, wird von KURARAY MEDICAL INC. ersetzt. KURARAY MEDICAL INC. übernimmt keinerlei Haftung für direkte, nachfolgende oder besondere Verluste oder Schäden, die aus der Anwendung, der Verwendung bzw. der Nichtverwendung dieser Produkte herrühren. Vor der Verwendung muß der Anwender bestimmen, ob die Produkte für den vorgesehenen Zweck verwendbar sind; der Anwender übernimmt alle Risiken und die Verantwortung, die mit dem Gebrauch im Zusammenhang stehen.

[Nota]

CLEARFIL MAJESTY und PANAVIA sind eingetragene Warenzeichen der KURARAY CO., LTD.

Hergestellt von
KURARAY MEDICAL INC.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

EU-Bevollmächtigter
KURARAY EUROPE GmbH
Building F821, Hoechst Industrial Park
65926 Frankfurt am Main, Germany
Phone:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640

C1970-EU01-01 05/2007

CLEARFIL™ SE BOND
RESIN-BASED DENTAL ADHESIVE SYSTEM

CE 0197 93/42/EEC

SVENSKA BRUKSANVISNING

I. INLEDNING
CLEARFIL SE BOND är ett ljushärdande bondningssystem och består av en självetsande primer och ett bondningsmedel. Primern erbjuder en samtidig behandling av såväl dentin som tandemalj.

II. INDIKATIONER
CLEARFIL SE BOND passar för följande tillämpningar:
[1] Direkta fyllningar där en ljushärdande blandning eller komponenter används.
[2] Kavitetsförsegling som förbehandling vid indirekta restaurationer.
[3] Behandling av känsliga och/eller exponerade tandhalsar.
[4] Intraoral reparation av fraktuerade kronor på framsidan tillverkade av keramik, hybridkeramik eller komposit, där en ljushärdande blandning används.
[5] Ytbehandling av protetiska applikationer tillverkade av keramik, hybridkeramik eller härdad komposit.

III. KONTRAINDIKATIONER
Överkänslighet mot monometakrylat.

IV. MÖJLIGA BIVERKNINGAR
Vitaktig missfärgning av slemhinnan genom proteinkoagulering vid kontakt med PRIMER. Detta är endast ett övergående fenomen, som försvinner igen efter några dagar.

V. INKOMPATIBILITET
För att skydda pulpan eller den tillfälliga förseglingen får inga eugenolhaltiga material användas, då de fördröjer härdningsprocessen.

VI. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
1. Säkerhetsanvisningar
1. Använd inte denna produkt på patienter med konstaterad allergi mot monometakrylat.
2. Använd inte produkten mer om allergier uppträder i form av till exempel hudinflammationer; kontakta vid behov en hudläkare.
3. Undvik genom lämpliga försiktighetsåtgärder, att produkten kommer i kontakt med huden eller ögonen. Täck över patientens ögon med en duk som skydd mot stänk innan produkten används.
4. Om produkten kommer i kontakt med kroppen ska följande åtgärder vidtas:
   <Om produkten kommer i ögonen>
   Spola genast ögonen med mycket vatten och konsultera vid behov en ögonläkare.
   <Om produkten kommer i kontakt med huden>
   Ta genast bort produkten med hjälp av en i alkohol indränkt bomullstuss eller gasbinda och spola med mycket vatten.
5. Se till att patienten inte sväljer något av produkten av misstag.
6. Titta inte rakt in i lampan medan produkten härdas.
7. Förvara produkten utom räckhåll för barn.

2. Säkerhetsanvisningar inför bearbetningen
1. PRIMER och BOND polymeriserar genom synligt ljus (särskilt ultravioletta strålar). Använd ett ljusskydd för att undvika operationsljuset eller det naturliga ljuset (solljus från fönster) och använd produkten inom 3 minuter efter att den har tryckts ut.
2. Härdningslampans ljusutsläpp ska hållas så nära och vertikalt som möjligt över bondnings-/kompositytan. Om en större bondnings-/kompositya ska härdas, rekommenderar vi att du delar in ytan i flera avsnitt och härdar varje avsnitt enskilt.
3. En låg ljusintensitet påverkar vidhäftningen negativt. Kontrollera lampans livslängd, och se till att härdningslampans ljusutsläpp inte är förorenat. Kontrollera lampans ljusintensitet regelbundet med hjälp av ett lämpligt mätinstrument.

3. Säkerhetsanvisningar inför förvaringen
1. Använd inte produkten när förfallodatumet har gått ut. Förfallodatumet står på förpackningen.
2. Produkten ska förvaras i kylskåp (2-8°C/36-46°F) när den inte används. Innan produkten används ska den ha uppnått rumstemperatur.
3. Produkten får inte utsättas för extrem hetta eller direkt solbestrålning.
4. Förslut flaskan direkt efter att vätskorna har tagits ut ur den.

VII. KOMPONENTER
Introduktionssatsen innehåller en självetsande primer, ett bondningsmedel och tillbehör.

1) PRIMER (självetsande primer) 6 ml
De viktigaste ingredienserna:
10-Metakrylatoxidecyldehydrogenfosfat (MDP)
2-Hydroxyetylmetakrylat (HEMA)
Hydrofil dimetakrylat
dl-Kamferkinon
N,N-dietanol-p-toluidin
Vatten

2) BOND (bondningsmedel) 5 ml
De viktigaste ingredienserna:
10-Metakrylatoxidecyldehydrogenfosfat (MDP)
Bisfenol A diglycytatmetakrylat (BIS-GMA)
2-Hydroxyetylmetakrylat (HEMA)
Hydrofob dimetakrylat
dl-Kamferkinon
N,N-dietanol-p-toluidin
Silaniserat kolloidalt kisel

3) Tillbehör (i introduktionssatsen)

Engångs borstspetsar	50 stycken x 2
Handtag för borstspetsar	2 stycken
Blandningsinstrument	1 styck
Ljusskydd	1 styck
Ytterhölje	1 styck

*Med detta ytterhölje kan PRIMER och BOND användas på ett lätt och enkelt sätt. Endast detta hölje, som innehåller PRIMER och BOND, ska förvaras i ett kylskåp, när det inte används.

VIII. KLINISKT FÖRFARANDE
A. Direkta fyllningar, kavitetsförseglingar och behandlingar av överkänsliga tänder eller öppnad rotyta, där en ljushärdande blandning (eller komponenter) används.

A-1. Rengöring av tandstrukturen
En otillräckligt rengjord kavitet påverkar vidhäftningen negativt. Kaviteten ska därför rengöras noga.

A-2. Fuktkontroll
För att uppnå ett optimalt resultat får det inte finnas föroreningar på behandlingsytan i form av blod eller saliv. Vi rekommenderar att en kofferdam används för att hålla tanden torr.

A-3. Kavitetspreparation
Färga kariöst dentin med CARIES DETECTOR, ta bort och förbered kaviteten som vanligt.

A-4. Pulpaskydd
En exponerad pulpa eller pulpanära dentinområden ska täckas med ett kalciumhydroxidpreparat. Det är inte nödvändigt att applicera en underfyllning av cement. Använd inga eugenolhaltiga material som pulpaskydd.

A-5. Etsa den opreparerade emaljen med syra
Om primer eller bondning appliceras på opreparerad emalj, etsa den i 10 sekunder med K-ETCHANT GEL. Spola därefter med vatten och låt det torka.

[OBSERVERA]
Ingen tillfredsställande konditionering uppnås om endast PRIMER används på oslipad emalj. Om det läggs på en för stor mängd monomerer på oetsad, oslipad tandemalj, kan detta framkalla smärre missfärgningar.

A-6. Behandling av tandytan
1. Droppa rätt mängd PRIMER, precis innan den ska användas, i blandningstallrikens fördjupningar.

[OBSERVERA]
PRIMER polymeriserar genom synligt ljus (särskilt ultravioletta strålar). Om PRIMER utsätts för det naturliga ljuset eller operationsljuset, så härdar det.
Använd ljusskyddet som skydd mot operationsljus respektive naturligt ljus (solljus från fönster) och förbruka vätskorna inom 3 minuter efter att de har tryckts ut.

2. Applicera PRIMER med en svamp eller en engångs borstspets över hela kavitetsväggen, och låt den ligga kvar i 20 sekunder. Se till att behandlingsytan inte kommer i kontakt med saliv eller exudat under den tiden.
3. Blås efter 20 sekunder med en mjuk luftström, så att lösningsmedlen avdunstar.

[OBSERVERA]
Undvik ansamlingar av PRIMER. Tvätta inte heller. Beakta torkningsmetoden och behandlingstiden för att garantera en optimal vidhäftning.
Vidrör inte behandlingsytan. Om behandlingsytan är kontaminerad, ska den tvättas av med vatten, torkas av respektive rengöras med alkohol och behandlas med PRIMER igen.

A-7. Bondning
1. Droppa rätt mängd BOND i någon av blandningstallrikens fördjupningar.

[OBSERVERA]
BOND polymeriserar genom synligt ljus (särskilt ultravioletta strålar). Om BOND utsätts för det naturliga ljuset eller operationsljuset, så härdar det.
Använd ljusskyddet för att undvika operationsljuset eller det naturliga ljuset (solljus från fönster) och förbruka vätskorna inom 3 minuter efter att de har tryckts ut.

2. Applicera BOND över hela kavitetsytan med en svamp eller en engångs borstspets.
3. Blås därefter med en mjuk luftström, så att bondningsmaterialet fördelas och att en så jämn film som möjligt bildas.

[OBSERVERA]
Vid en för kraftig luftström spricker bondningsfilmen, vilket påverkar vidhäftningsförmågan negativt.

4. Polymerisera BOND i 10 sekunder med hjälp av en polymerisationslampa (strålningsvåglängd: 400-515 nm, ljusintensitet: >300 mW/cm^2).

A-8a. Direkta fyllningar där en ljushärdande blandning (eller komponenter) används
Applicera blandningen (till exempel CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior), ljushärda, bearbeta och polera enligt tillverkarens bruksanvisningar.

A-8b. Kavitetsförsegling och behandling av överkänsliga tänder eller exponerade rotytor
Applicera en tunn film CLEARFIL MAJESTY Flow på tanden, och härda i 20 sekunder med hjälp av härdningslampan. Ta bort bondningsrester som inte har polymeriserats med hjälp av en i alkohol indränkt svamp.

B. Intraoral reparation av fraktuerade kronor på framsidan tillverkade av keramik (PFM), hybridkeramik eller komposit, där en ljushärdande blandning används

B-1. Preparation av den fraktuerade ytan
1) Yttre materialyta
Ta bort skiktet på den spruckna ytan med hjälp av en diamantspets och skapa en facett på den markerade ytan.
2) Metallyta
Rugga upp metallytan med hjälp av en diamantslip.

B-2. Syraetsning på den yttre materialytan
Applicera K-ETCHANT GEL på det yttre ytmaterialet och låt det verka i 5 sekunder, innan du tvättar och torkar det. Applicera K-ETCHANT GEL när den angränsande ytan går över till den oslipade tandemaljen och låt det verka i 10 sekunder, innan du tvättar och torkar det.

B-3. Ädelmetallyta
Applicera ALLOY PRIMER enligt tillverkarens bruksanvisningar, om ädelmetall används.

B-4. Silanbehandling
1. Häll en droppe från både PRIMER och CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR i någon av blandningstallrikens fördjupningar.

[ANVISNING]
PRIMER och CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR ska blandas ihop precis innan bearbetningen.

[OBSERVERA]
PRIMER polymeriserar genom synligt ljus (särskilt ultravioletta strålar). Om PRIMER eller blandningen utsätts för det naturliga ljuset eller operationsljuset, så härdar det.
Använd ljusskyddet för att undvika operationsljuset eller det naturliga ljuset (solljus från fönster) och använd materialet inom 3 minuter.

2. Applicera blandningen på det yttre materialet och metallytan med hjälp av en svamp eller en engångs bortsspets.
3. Låt blandningen ligga kvar i 5 sekunder. Se till att behandlingsytan inte kommer i kontakt med saliv eller exudat.
4. Låt blandningen ligga kvar i 20 sekunder, om adhesionsytan sträcker sig till tanden.
5. Blås därefter med en mjuk luftström, så att lösningsmedlen avdunstar. Den behandlade metallytan måste torka ordentligt, då vidhäftningen annars påverkas kraftigt negativt.

[OBSERVERA]
Spola inte den behandlade ytan. Om den behandlade ytan kontamineras med saliv, måste den spolas med vatten och torkas respektive rengöras med alkohol och på nytt behandlas med blandningen.

B-5. Bondning
1. Droppa rätt mängd BOND i någon av blandningstallrikens fördjupningar.

[OBSERVERA]
BOND polymeriserar genom synligt ljus (särskilt ultravioletta strålar). Om BOND utsätts för det naturliga ljuset eller operationsljuset, så härdar det.
Använd ljusskyddet som skydd mot operationsljus respektive naturligt ljus (solljus från fönster) och förbruka materialet inom 3 minuter.

2. Applicera BOND över hela kavitetsväggen med hjälp av en svamp eller en engångs borstspets.
3. Blås därefter med en mjuk luftström, så att bondningsmaterialet fördelas och att en så jämn film som möjligt bildas.
4. Polymerisera BOND i 10 sekunder med hjälp av en polymerisationslampa (strålningsvåglängd: 400-515 nm, ljusintensitet: >300 mW/cm^2).

B-6. Ljushärdande kompositfyllning
Lägg kompositen (till exempel CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) enligt tillverkarens anvisningar i kaviteten, härda med hjälp av härdningslampan, efterbearbeta och polera.

[ANVISNING]
Använd en opak som till exemepel PHOTO CLEARFIL OPAQUER för metallytor, för att förhindra att metallen lyser igenom.

C. Behandling av protetiska applikationer
Silanbehandling av protetiska applikationer, tillverkade i estetiska material (keramik, hybridkeramik eller komposit) kan uppnås med PRIMER i kombination med CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Syraetsning av den angränsande ytan
Applicera K-ETCHANT GEL på den angränsande ytan och låt det verka i 5 sekunder, innan du tvättar och torkar det.

C-2. Silanbehandling
Följ samma procedur som i B-4 nedan.

C-3. Cementering
Cementera den protetiska restaureringen med PANAVIA-cement enligt tillverkarens bruksanvisningar.

[GARANTI]
KURARAY MEDICAL INC. ersätter alla produkter som är bevisat defekta. KURARAY MEDICAL INC. övertar inget ansvar för förluster, direkta skador, följdskador eller enskilda skador som uppstår på grund av tillämpningen, användningen eller oförmågan att använda den här produkten. Innan produkten används måste användaren fastställa vad produkten är avsedd för och användaren övertar samtliga risker och allt ansvar i samband med detta.

[ANMÄRKNING]
CLEARFIL, CLEARFIL MAJESTY och PANAVIA är av KURARAY CO., LTD. registrerade varumärken.

Tillverkat av
KURARAY MEDICAL INC.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Europakontor
KURARAY EUROPE GmbH
Building F821, Hoechst Industrial Park
65926 Frankfurt am Main, Germany
Phone: +49 (0)69 305 35 840 Fax: +49 (0)69 305 35 640

NORSK BRUKSANVISNING

I. INNFØRING
CLEARFIL SE BOND er et lysherdende bondingsystem som består av en selvetsende primer og et bondingmiddel. Primeren gjør det mulig å behandle dentin og emalje samtidig.

II. INDIKASJONER
CLEARFIL SE BOND egner seg til følgende bruk:
[1] Direkte fyllingsrestaureringer med lysherdende kompositt eller kompomer.
[2] Kavitetsforsegling som forbehandling ved indirekte restaureringer.
[3] Behandling av hypersensible og/eller eksponerte rotoverflater.
[4] Intraoral reparasjon av frakturerte kroner av porselen, hybridkeramikk eller kompositt resin ved bruk av lysherdende kompositt.
[5] Overflatebehandling av proteser av porselen, hybridkeramikk og herdet kompositt resin.

III. KONTRAINDIKASJONER
Pasienter med allergi mot metakrylat-monomerer.

IV. MULIGE BIVIRKNINGER
Ved kontakt med PRIMER kan slimhinnemembranen få en hvitaktig farge som en følge av proteinkoaguleringen. Dette er et forbigående fenomen som vil gå over i løpet av et par dager.

V. INKOMPATIBILITET
Ikke bruk eugenolholdige materialer til beskyttelse av pulpa eller provisorisk forsegling, da eugenol kan forsinke herdeprosessen.

VI. FORHOLDSREGLER
1. Sikkerhetsinstrukser
1. Dette produktet skal ikke brukes på pasienter med allergi mot metakrylat-monomerer.
2. Skulle overfølsomhet opptre, som for eksempel dermatitt, skal produktet ikke lenger brukes og lege konsulteres.
3. Påse at produktet ikke kommer i kontakt med hud eller øyne. Dekk til pasientens øyne med et håndkle for å unngå at materialet spruter i øynene.
4. Skulle produktet komme i berøring med menneskelig vev skal følgende tiltak iverksettes:
   <Hvis produktet kommer i øyet>
   Skyll straks øyet med rikelig vann og ta kontakt med lege.
   <Hvis produktet kommer i kontakt med huden>
   Tørk vekk produktet med en bomull eller gasbind fuktet med alkohol og skyll med mye vann.
5. Påse at pasienten ikke svelger produktet.
6. Unngå å se direkte inn i lampens lysstråle når produktet herdes.
7. Produktet skal oppbevares utilgjengelig for barn.

2. Instrukser for bruk
1. PRIMER og BOND polymeriserer i synlig lys (spesielt UV-stråler). Bruk den lysblokkerende platen for å unngå at materialet utsettes for behandlingslys eller naturlig lys (sollys fra vindu) og påfør materialet innen 3 minutter etter dosering.
2. Spissen på herdelampen skal holdes vertikalt mot og så nært resinoverflaten som mulig. Skal en større resinflate herdes, bør overflaten deles opp i flere seksjoner og hvert avsnitt polymeriseres separat.
3. Lav lysintensitet fører til dårlig adhesjon. Kontroller lampens levetid og påse at spissen på herdelampen ikke er forurenset. Vi anbefaler jevnlig kontroll av lysintensiteten på herdelampen ved hjelp av et lysmålingsapparat.

3. Forholdsregler for oppbevaring
1. Må ikke brukes etter utløpsdato. Se utløpsdato på emballasjen.
2. Når produktet ikke er i bruk, bør det oppbevares i kjøleskap (2-8°C/36-46°F). Før bruk må det varmes opp til romtemperatur.
3. Produktet må ikke utsettes for ekstrem varme eller direkte sollys.
4. Sett på korken så snart som mulig etter dosering.

VII. INNHOLD
Innføringssettet består av en selvetsende primer, et bondingmiddel og tilbehør.

1) PRIMER (selvetsende primer) 6 ml
Hovedingredienser:
10-Metakryloyloxydecyl-dihydrogen-fosfat (MDP)
2-Hydroksyetyl-metakrylat (HEMA)
Hydrofilt dimetakrylat
dl-Kamferkinon
N,N-dietanol-p-toluidin
Vann

2) BOND (bondingmiddel) 5 ml
Hovedingredienser:
10-Metakryloyloksydecyl-dihydrogen-fosfat (MDP)
Bisfenol A diglycidyl-metakrylat (Bis-GMA)
2-Hydroksyetyl-metakrylat (HEMA)
Hydrofobt dimetakrylat
dl-Kamferkinon
N,N-dietanol-p-toluidin
Silanisert kolloidal silisium

3) Tilbehør (i innføringssettet)

Engangsbørstespisser	50 stykk x 2
Børstespisshåndtak	2 stykk
Blandetallerken	1 stykk
Lysblokkeringsplate	1 stykk
Beholder	1 stykk

*PRIMER og BOND er enkle å dosere med denne beholderen. Kun denne beholderen som inneholder PRIMER og BOND bør oppbevares i kjøleskap når preparatet ikke er i bruk.

VIII. KLINISK FREMGANGSMÅTE
A. Direkte fyllingsrestaureringer, kavitetsforseglinger og behandling av hypersensible tenner eller eksponerte rotoverflater med lysherdende kompositt (eller kompomer)

A-1. Rengjøring av tannsubstansen
En utilstrekkelig rengjort kavitet kan føre til redusert adhesjon. Påse at kaviteten er tilstrekkelig rengjort.

A-2. Fuktighetskontroll
For å oppnå optimale resultater må det forhindres at området som skal behandles forurenses av spytt eller blod. Det anbefales bruk av kofferdam for å holde tennene tørre.

A-3. Forberede kaviteten
Fjern all angrepet dentin ved hjelp av CARIES DETECTOR og preparer kaviteten på vanlig måte.

A-4. Beskyttelse av pulpa
En eksponert pulpa eller pulpanære dentinområder bør tildekkes med et kalsiumhydroksid-materiale. Bruk av sement underfylling er ikke nødvendig. Ikke bruk eugenolholdige materialer til beskyttelse av pulpa.

A-5. Syreetsing av uslipt emalje
Dersom det er mulig at resin kan fordele seg utover uslipt emalje, påføres emaljen K-ETCHANT GEL. La den virke i 10 sekunder, vask av med vann og tørk deretter.

[OBS]
Bruk av PRIMER alene forbereder ikke uslipt emalje i tilstrekkelig grad. Overfylling av resin på usyret, uslipt emalje kan føre til misfarging i kantene.

A-6. Behandling av tannoverflaten
1. Umiddelbart før bruk has den nødvendige mengden PRIMER opp i fordypningen på blandetallerkenen.

[OBS]
PRIMER polymeriserer i synlig lys (spesielt UV-stråler). PRIMER blir til en gel dersom den utsettes for naturlig lys eller behandlingslys.
Bruk den lysblokkerende platen for å for å unngå at materialet utsettes for behandlingslys eller naturlig lys (sollys fra vindu) og påfør materialet innen 3 minutter etter dosering.

2. Påfør PRIMER med en svamp eller en engangsbørstespiss på hele kavitetsveggen. La det virke i 20 sekunder. Påse at behandlingsoverflaten ikke kommer i berøring med spytt eller eksudat på minst 20 sekunder.
3. Etter den 20 sekunder lange forbehandlingen av tannoverflaten blåses løsningsmidlene vekk med en lett oljefri luftstrøm.

[OBS]
Unngå opphopning av PRIMER. Vask den heller ikke av. Følg tørkemetoden og ta hensyn til behandlingstiden for å sikre optimal adhesjon.
Unngå å berøre den behandlede overflaten. Skulle den behandlede overflaten være forurenset, skal den vaskes av med vann, tørkes eller rengjøres med alkohol og deretter behandles med PRIMER på nytt.

A-7. Bonding
1. Ha den nødvendige mengden BOND i fordypningen på blandetallerkenen.

[OBS]
BOND polymeriserer i synlig lys (spesielt UV-stråler). BOND blir til en gel dersom den utsettes for behandlingslys eller naturlig lys.
Bruk lysblokkeringsplaten for å for å unngå at materialet utsettes for behandlingslys eller naturlig lys (sollys fra vindu) og påfør materialet innen 3 minutter etter dosering.

2. Påfør BOND med en svamp eller en engangsbørstespiss på hele kavitetsveggen.
3. Når bondfilmen er påført, fordeles den så jevnt som mulig med en lett, oljefri luftstrøm.

[OBS]
En sterk luftstrøm fører til at bondingmiddelet spres og adhesjonen svekkes.

4. BOND herdes i 10 sekunder med en herdelampe (strålebølgelengde: 400-515 nm, lysintensitet: >300 mW/cm^2).

A-8a. Direkte fyllingsrestaureringer med lysherdende kompositt (eller kompomer)
Kompositten (f.eks. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) eller kompomeren påføres kaviteten, herdes, etterarbeides og poleres i henhold til bruksanvisningen fra produsenten.

A-8b. Kavitetsforsegling og behandling av hypersensible tenner eller eksponerte rotoverflater
Påfør et tynt lag CLEARFIL MAJESTY Flow på tannen og lysherde kompositten i 20 sekunder. Upolymerisert resin fjernes med en bomullspad dynket i alkohol.

B. Intraoral reparasjon av frakturerte kroner av porselen (PFM), hybridkeramikk eller kompositt resin ved bruk av lysherdende kompositt

B-1. Forberedning av den frakturerte overflaten
1) Ytre materialoverflate
Fjern et lag av den frakturerte overflaten ved hjelp av en diamantspiss og lag en fasettkant på kanten.
2) Overflate av metall
Gjør metalloverflaten ru ved hjelp av en diamantspiss.

B-2. Syreetsing av den ytre materialoverflaten
Ha K-ETCHANT GEL på materialoverflaten og la den virke i 5 sekunder før flaten vaskes og tørkes. Dersom adhesjonsoverflaten går helt bort til uslipt emalje, påfør K-ETCHANT GEL og la den virke i 10 sekunder. Vask av og tørk.

B-3. Overflate av edelmetall
Ved bruk av edelmetall påføres ALLOY PRIMER i henhold til produsentens bruksanvisning.

B-4. Silanbehandling
1. Ha en dråpe PRIMER og en dråpe CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR i fordypningen på en blandetallerken og bland dem.

[NB]
PRIMER og CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR skal blandes umiddelbart før påføring.

[OBS]
PRIMER polymeriserer i synlig lys (spesielt UV-stråler). PRIMER eller blandingen blir til en gel dersom den utsettes for behandlingslys eller naturlig lys.
Bruk lysblokkeringsplaten for å for å unngå at materialet utsettes for behandlingslys eller naturlig lys (sollys fra vindu) og påfør materialet innen 3 minutter etter dosering.

2. Blandingen påføres yttermaterialet og metalloverflatene med en svamp eller en engangsbørstespiss.
3. La det virke i 5 sekunder. Påse at den behandlede overflaten ikke kommer i berøring med spytt eller eksudat.
4. Omfatter adhesjonsflaten også tannen, skal blandingen virke i 20 sekunder.
5. Etter at PRIMER er påført, blåses løsningsmidlene bort med en lett, oljefri luftstrøm. Den behandlede metalloverflaten må være tilstrekkelig tør, ellers reduseres adhesjonen betraktelig.

[OBS]
Ikke vask de behandlede overflatene. Skulle den behandlede overflaten være forurenset med spytt, skal den vaskes av med vann, tørkes eller rengjøres med alkohol og deretter behandles med blandingen på nytt.

B-5. Bonding
1. Ha den nødvendige mengden BOND i fordypningen på blandetallerkenen.

[OBS]
BOND polymeriserer i synlig lys (spesielt UV-stråler). BOND blir til en gel dersom den utsettes for behandlingslys eller naturlig lys.
Bruk lysblokkeringsplaten for å for å unngå at materialet utsettes for behandlingslys eller naturlig lys (sollys fra vindu) og påfør materialet innen 3 minutter etter dosering.

2. Påfør BOND med en svamp eller en engangsbørstespiss på hele kavitetsoverflaten.
3. Fordel bondfilmen så jevnt som mulig ved bruk av en lett luftstrøm.
4. BOND herdes i 10 sekunder med en herdelampe (strålebølgelengde: 400-515 nm, lysintensitet: >300 mW/cm^2).

B-6. Lysherdende komposittfylling
Kompositten (f.eks. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) påføres kaviteten, lysherdes, etterarbeides og poleres i henhold til produsentens bruksanvisning.

[NB]
Bruk opakt resin, f.eks. PHOTO CLEARFIL OPAQUER, til overflater av metall for å forhindre at metallet skinner gjennom.

C. Behandling av proteser
Den silaniserende behandlingen av proteser av estetiske materialer (porselen, hybridkeramikk eller kompositt resin) kan foretas med PRIMER i forbindelse med CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Syreetsing av adhesjonsoverflaten
Ha K-ETCHANT GEL på adhesjonsoverflaten, la den virke i 5 sekunder, vask av og tørk.

C-2. Silanbehandling
Som beskrevet under pkt. B-4.

C-3. Sementering
Protesen sementeres med PANAVIA sement som beskrevet i produsentens bruksanvisning.

[GARANTI]
KURARAY MEDICAL INC. erstatter ethvert produkt som beviselig er defekt. KURARAY MEDICAL INC. overtar intet ansvar for direkte, påfølgende eller spesielle tap eller skader som oppstår ved bruk eller ikkebruk av disse produktene. Før produktene anvendes, må bruker avgjøre om produktene er egnet til tiltenkt formål, og bruker overtar all risiko og alt ansvar i sammenheng med bruken.

[NB]
CLEARFIL, CLEARFIL MAJESTY og PANAVIA er registrerte varemerker fra KURARAY CO., LTD.

Produsent
KURARAY MEDICAL INC.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

EU-fullmektig
KURARAY EUROPE GmbH
Building F821, Hoechst Industrial Park
65926 Frankfurt am Main, Germany
Phone: +49 (0)69 305 35 840 Fax: +49 (0)69 305 35 640

SUOMI KÄYTTÖOHJEET

I. JOHDANTO
CLEARFIL SE BOND on valokovetteinen sidosjärjestelmä, joka koostuu itse-syövyttävästä kiinnitysaineesta ja sideaineesta. Kiinnitysaine käsittelee dentiiniä ja emalia samanaikaisesti.

II. KÄYTTÖTARKOITUKSET
CLEARFIL SE BOND -aineen käyttötarkoitukset ovat seuraavat:
[1] Suora paikkojen täyttö valokovetteista komposiittia tai kompomeeria käyttämällä.
[2] Epäsuoran paikkauksen esikäsittelynä suoritettava kaviteetin sulkeminen.
[3] Näkyvien tai yliherkkien hampaan juuren pintojen käsittely.
[4] Sellaisten murtuneiden pinnoitekruunujen suunsisäinen korjaus, jotka on valmistettu posliinista, yhdistetystä keraamista tai valokovetteista komposiittia käyttävästä yhdistelmämuovista.
[5] Posliinista, yhdistetystä keraamista tai kovetetusta yhdistelmämuovista valmistettujen prosteettisten välineiden pintakäsittely.

III. TAPAUKSET, JOISSA TUOTETTA EI SAA KÄYTTÄÄ
Potilaat, joiden on aikaisemmin havaittu olevan yliherkkiä metakryylihapon monomeerille.

IV. MAHDOLLISET SIVUVAIKUTUKSET
Limakalvo saattaa muuttua valkoiseksi, kun se on kosketuksissa PRIMER-aineen kanssa, mikä johtuu proteiinin koagulaatiosta. Tämä on väliaikainen ilmiö, joka häviää muutamassa päivässä.

V. YHTEENSOPIMATTOMUUS
Älä käytä eugenolia sisältäviä aineita ytimen suojaukseen ja väliaikaiseen sulkemiseen, sillä ne hidastavat kovettumista.

VI. VAROTOIMENPITEET
1. Turvallisuuteen liittyvät varotoimenpiteet
1. Vältä tuotteen käyttöä sellaisten potilaiden kohdalla, joiden on aikaisemmin havaittu olevan yliherkkiä metakryylihapon monomeerille.
2. Jos yliherkkyyttä esiintyy (esim. ihotulehdus), lopeta tuotteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin.
3. Estä tuotteen pääsy iholle tai silmiin. Ennen tuotteen käyttöä potilaat silmät on suojattava roiskuvalta aineelta pyyhkeellä.
4. Jos tuote pääsee kosketuksiin ihmisruumiin kanssa, suorita seuraavat toimenpiteet:
   <Jos tuotetta pääsee silmiin>
   Pese silmä välittömästi runsaalla määrällä vettä ja ota yhteys lääkäriin.
   <Jos tuote pääsee kosketuksiin ihon kanssa>
   Pyyhi se välittömästi pois alkoholiin kostutetulla vanulla tai harsolla ja pese runsaalla määrällä vettä.
5. Estä potilasta nielemästä tuotetta vahingossa.
6. Kun ainetta kovetetaan, vältä katsomasta suoraan kovetusvaloon.
7. Pidä tuote lasten ulottumattomissa.

2. Käsittelyä ja muuntelua koskevat varotoimenpiteet
1. PRIMER ja BOND-aineet polymeroituvat näkyvän valon (varsinkin ultraviolettisäteiden) vaikutuksesta. Käytä valon pysäyttävää levyä käytettävän valon tai luonnonvalon (ikkunoista sisään pääsevä auringonvalo) torjumiseksi, ja käytä 3 minuutin sisällä annostuksesta.
2. Näkyvän valokovetteisen aktivaattorin säteilevää päätä on pidettävä mahdollisimman lähellä resiinin pintaa niin kohtisuorassa asennossa kuin mahdollista. Jos suuri resiinipinta pitää valokovettaa, on suositeltavaa, että alue jaetaan eri osiin, jotka valokovetetaan erikseen.
3. Alhainen valon voimakkuus aiheuttaa heikon tartunnan. Tarkista lampun käyttöikä ja näkyvän valon ohjauspään likaisuus. On suositeltavaa, että valokovetteisen aktivaattorin valon voimakkuus tarkistetaan määräaikaisin väliajoin siihen tarkoitettua valon tarkastuslaitetta käyttämällä.

3. Varastointia koskevat varotoimenpiteet
1. Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän umpeuduttua. Ota selville tuotteen viimeinen käyttöpäivä, joka on kirjoitettu pakkauksen ulkopuolelle.
2. Tuote säilytetään jääkaapissa (2-8°C/36-46°F) silloin, kun sitä ei käytetä. Ennen käyttöä sen annetaan olla huoneenlämpötilassa.
3. Älä säilytä hyvin kuumassa paikassa tai suoran auringonvalon ulottuvilla.
4. Aseta pullon korkki takaisin paikoilleen mahdollisimman pian resiinin annostelun jälkeen.

VII. OSAT
Tutustumispakkaus koostuu itse-syövyttävästä kiinnitysaineesta, sideaineesta ja tarvikkeista.

1) PRIMER (itse-syövyttävä kiinnitysaine) 6 ml
Perusainekset:
10-Metakryylilyloyloxdecyl-vetyfosfaatti (MDP)
2-Hydroksietyylimetakryylihappo (HEMA)
Hydrofiilinen dimetakryylihappo
dl-Kamferikinoni
N,N-dietanoli-p-toluidiini
Vesi

2) BOND (sideaine) 5 ml
Perusainekset:
10-Metakryylilyloyloxdecyl-vetyfosfaatti (MDP)
Bisfenoli A diglysidyylimetakryylihappo (Bis-GMA)
2-Hydroksietyylimetakryylihappo (HEMA)
Hydrofobinen dimetakryylihappo
dl-Kamferikinoni
N,N-dietanoli-p-toluidiini
Silanoitu kolloidinen silikaatti

3) Tarvikkeet (tutustumispakkauksessa)

Kertakäyttöisiä harjan päitä	50 kpl x 2
Harjan pään varsia	2 kpl
Sekoitusastia	1 kpl
Valon pysäyttävä levy	1 kpl
Ulkopäällys	1 kpl

*PRIMER- ja BOND-aineet voidaan annostella helposti ulkopäällyksen avulla. Vain tätä PRIMER- ja BOND-aineita sisältävää päällystä on säilytettävä jääkaapissa silloin kun sitä ei käytetä.

VIII. KLIINISET TOIMENPITEET
A. Suora paikkojen täyttö, kaviteetin sulkeminen ja yliherkkien hampaiden tai näkyvän juuren pinnan käsittely valokovetteista komposiittia (tai kompomeeria) käyttämällä

A-1. Hammasrakenteen puhdistus
Huonosti puhdistettu kaviteetti saattaa heikentää tarttumiskykyä. Tarkista kaviteetin riittävä puhtaus.

A-2. Kosteuden tarkistus
Jotta tulos olisi mahdollimman hyvä, estä käsittelyalueen sekoittuminen sylkeen tai vereen. Kumisen esteen käyttöä suositellaan, jotta hammas pysyy kuivana.

A-3. Kaviteetin valmistaminen
Poista infektion saanut dentiini CARIES DETECTOR -ainetta käyttämällä ja valmista kaviteetti tavalliseen tapaan.

A-4. Ytimen suojaus
Löydetyt ytimen paljastumat peitetään kovettavalla kalsiumhydroksidi-aineella. Sideaineen päällystystä tai perustusta ei tarvita. Älä käytä eugenoliaineita ytimen suojaukseen.

A-5. Happosyövytetty hiomaton emali
Jos resiini voidaan levittää hiomattoman emalin päälle, levitä emaliin K-ETCHANT GEL -geeliä, anna vaikuttaa 10 sekunnin ajan, pese vedellä ja kuivaa.

[VAROITUS]
Pelkän PRIMER-aineen käyttö ei takaa riittävää hiomattoman emalin käsittelyä. Resiinin ylitäyttö ei-syövytettyyn, hiomattomaan emaliin saattaa aiheuttaa reunan haalenemista.

A-6. Hampaan pinnan käsittely
1. Annostele tarvittava määrä PRIMER-ainetta sekoitusastian syvennykseen juuri ennen levitystä.

[VAROITUS]
PRIMER polymeroituu näkyvän valon (varsinkin ultraviolettisäteiden) vaikutuksesta. PRIMER-aine muuttuu geelimäiseksi, jos se jätetään luonnonvaloon tai käytettävän valon alle.
Käytä valon pysäyttävää levyä käytettävän valon tai luonnonvalon (ikkunoista sisään pääsevä auringonvalo) torjumiseksi, ja käytä 3 minuutin sisällä annostuksesta.

2. Levitä PRIMER-ainetta koko kaviteetin seinämään sienellä tai kertakäyttöisellä harjan päällä. Anna sen vaikuttaa 20 sekunnin ajan. Älä anna syljen tai hien päästä kosketuksiin käsiteltyjen pintojen kanssa vähintään 20 minuuttiin.
3. Kun hampaan pintaa on käsitelty 20 sekunnin ajan, haihduta haihtuvat ainekset pehmeällä öljyttömällä ilmavirralla.

[VAROITUS]
Estä PRIMER-aineen kerääntyminen. Älä pese. Huomioi kuivausmenetelmä ja käsittelyaika, jotta voidaan taata paras mahdollinen tarttuvuus.
Älä koske käsiteltyä pintaa. Jos käsitelty pinta on likainen, pese se vedellä, kuivaa tai puhdista alkoholilla ja toista käsittely PRIMER-aineella.

A-7. Sitominen
1. Annostele tarvittava määrä BOND-ainetta sekoitusastian syvennykseen.

[VAROITUS]
BOND-aine polymeroituu näkyvän valon (varsinkin ultraviolettisäteiden) vaikutuksesta. BOND-aine muuttuu geelimäiseksi, jos se jätetään luonnonvaloon tai käytettävän valon alle.
Käytä valon pysäyttävää levyä käytettävän valon tai luonnonvalon (ikkunoista sisään pääsevä auringonvalo) torjumiseksi, ja käytä 3 minuutin sisällä annostuksesta.

2. Levitä BOND-ainetta koko kaviteetin pintaan sienellä tai kertakäyttöisellä harjan päällä.
3. Tee sidekalvosta levityksen jälkeen mahdollisimman tasainen pehmeää öljytöntä ilmavirtaa käyttämällä.

[VAROITUS]
Voimakas ilmanpuhallus levittää sideainetta, jolloin tartunta heikkenee.

4. Valokoveta BOND-ainetta 10 sekunnin ajan kovetusvalolla (säteilyn aallon pituus: 400-515 nm, valon voimakkuus: >300 mW/cm2).

A-8a. Suora paikkojen täyttö valokovetteista komposiittia (tai kompomeeria) käyttämällä
Levitä komposiitti (esim. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) tai kompomeeri kaviteettiin, valokoveta, viimeistele ja kiillota valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.

A-8b. Kaviteetin sulkeminen ja yliherkkien hampaiden tai näkyvän juuren pintojen käsittely
Levitä ohut kerros CLEARFIL MAJESTY Flow -ainetta hampaalle ja valokoveta komposiittia 20 sekunnin ajan. Poista ei-polymeroitu resiini alkoholiin kostutetulla vanulla.

B. Sellaisten murtuneiden pinnoitekruunujen suunsisäinen korjaus, jotka on valmistettu posliinista (PFM), yhdistetystä keraamista tai valokovetteista komposiittia käyttävästä yhdistelmämuovista

B-1. Murtuneiden pintojen valmistelu
1) Tasoitusmassapinta
Poista kerros murtunutta pintaa timanttiterää käyttämällä, ja aseta fasetti reuna-alueelle.
2) Metallipinta
Karhenna metallipintaa timanttiterällä.

B-2. Tasoitusmassapinnan happosyövytys
Levitä K-ETCHANT GEL -ainetta tasoitusmassapinnalle ja anna sen vaikuttaa 5 sekunnin ajan ennen pesemistä ja kuivaamista. Jos tartuntapinta ulottuu hiomattomaan emaliin, levitä K-ETCHANT GEL -ainetta ja anna sen vaikuttaa 10 sekuntia ennen pesemistä ja kuivaamista.

B-3. Jalometallipinta
Kun käytetään jalometallia, levitä ALLOY PRIMER -ainetta valmistajan ohjeiden mukaisesti.

B-4. Silaanin käsittely
1. Annostele 1 tippa PRIMER-ainetta ja 1 tippa CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR -ainetta sekoitusastian syvennykseen ja sekoita ne keskenään.

[HUOM.]
PRIMER-aine ja CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR -aine on sekoitettava juuri ennen levitystä.

[VAROITUS]
PRIMER polymeroituu näkyvän valon (varsinkin ultraviolettisäteiden) vaikutuksesta. PRIMER-aine tai sekoitus muuttuu geelimäiseksi, jos se jätetään luonnonvaloon tai käytettävän valon alle.
Käytä valon pysäyttävää levyä käytettävän valon tai luonnonvalon (ikkunoista sisään pääsevä auringonvalo) torjumiseksi, ja käytä 3 minuutin sisällä annostuksesta.

2. Levitä sekoitus tasoitusmassa- ja metallipintaan sienellä tai kertakäyttöisellä harjan päällä.
3. Anna vaikuttaa 5 sekunnin ajan. Älä anna syljen tai hien päästä kosketuksiin käsiteltyjen pintojen kanssa.
4. Jos tartuntapinta ulottuu hampaaseen asti, jätä sekoitus paikoilleen 20 sekunnin ajaksi.
5. PRIMER-aineen levityksen jälkeen haihtuvat ainekset haihdutetaan pehmeällä öljyttömällä ilmavirtauksella. Käsitelty metallipinta on kuivattava huolellisesti. Muussa tapauksessa tartunta saattaa olla hyvin heikko.

[VAROITUS]
Älä pese käsiteltyä pintaa. Jos käsitellyssä pinnassa on sylkeä, pese se vedellä, kuivaa tai puhdista alkoholilla ja toista käsittely sekoituksella.

B-5. Sitominen
1. Annostele tarvittava määrä BOND-ainetta sekoitusastian syvennykseen.

[VAROITUS]
BOND-aine polymeroituu näkyvän valon (varsinkin ultraviolettisäteiden) vaikutuksesta. BOND-aine muuttuu geelimäiseksi, jos se jätetään luonnonvaloon tai käytettävän valon alle.
Käytä valon pysäyttävää levyä käytettävän valon tai luonnonvalon (ikkunoista sisään pääsevä auringonvalo) torjumiseksi, ja käytä 3 minuutin sisällä annostuksesta.

2. Levitä BOND-ainetta koko kaviteetin seinämään sienellä tai kertakäyttöisellä harjan päällä.
3. Käytä kevyttä ilmavirtaa ja tee sidekalvosta mahdollisimman tasainen.
4. Valokoveta BOND-ainetta 10 sekunnin ajan kovetusvalolla (säteilyn aallon pituus: 400-515 nm, valon voimakkuus: >300 mW/cm^2).

B-6. Valokovetteinen komposiitin täyteaine
Levitä komposiittia (esim. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) kaviteettiin, valokoveta, viimeistele ja kiillota valmistajan ohjeiden mukaisesti.

[HUOM.]
Käytä metallipintaan peittävää resiiniä, kuten PHOTO CLEARFIL OPAQUER -ainetta, jotta metalli ei kiillä läpi.

C. Prosteettisten välineiden käsittely
Esteettisistä materiaaleista (posliini, yhdistetty keraami tai yhdistelmämuovi) tehdyt prosteettiset välineet voidaan silanoida käyttämällä PRIMER-ainetta yhdessä CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR -aineen kanssa.

C-1. Tartuntapinnan happosyövytys
Levitä K-ETCHANT GEL -ainetta tartuntapinnalle ja anna sen vaikuttaa 5 sekunnin ajan ennen pesemistä ja kuivaamista.

C-2. Silaanin käsittely
Suorita kohdassa B-4 kuvattu toimenpide.

C-3. Kiinnitys
Kiinnitä prosteettinen väline käyttämällä PANAVIA-sideainetta valmistajan ohjeiden mukaisesti.

[TAKUU]
KURARAY MEDICAL INC. vaihtaa kaikki vialliset tuotteet. KURARAY MEDICAL INC. ei ole vastuussa tuotteiden suorasta, välillisestä tai erityisestä katoamisesta tai vahingoista, jotka johtuvat näiden tuotteiden mahdollisesta osaamattomasta käytöstä. Ennen käyttöä käyttäjän on varmistuttava tuotteen sopivuudesta tarkoitettuun käyttöön. Käyttäjä on vastuussa kaikkiin tähän liittyvistä riskeistä.

[HUOM.]
CLEARFIL, CLEARFIL MAJESTY ja PANAVIA ovat KURARAY CO., LTDn tavaramerkkejä.

Valmistaja
KURARAY MEDICAL INC.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

Euroopan unionin edustaja
KURARAY EUROPE GmbH
Building F821, Hoechst Industrial Park
65926 Frankfurt am Main, Germany
Phone: +49 (0)69 305 35 840 Fax: +49 (0)69 305 35 640

DANSK BRUGSANVISNING

I. INDLEDNING
CLEARFIL SE BOND er et lyshærdende bondingsystem og består af en selvætsende primer og en bondingagent. Primeren muliggør samtidig behandling af både dentin og tandemalje.

II. INDIKATIONER
CLEARFIL SE BOND egner sig til følgende anvisninger:
[1] Direkte fyldninger under anvendelse af en lyshærdende blanding eller komponent.
[2] Forsegling af kavitetsoverfladen som forbehandling ved indirekte restaurationer.
[3] Behandling af sensible og/eller fritliggende tandhalse.
[4] Intraoral gendannelse af frakturerede kroner på forsiden, fremstillet af porcelæn, hybridkeramik eller komposit under anvendelse af en lyshærdende blanding.
[5] Overfladebehandling af prostetiske anordninger, fremstillet af procelæn, hybridkeramik eller hærdet komposit.

III. KONTRAINDIKATORER
Overfølsomhed over for methacrylat.

IV. MULIGE BIVIRKNINGER
Hvidlig misfarvning af slimhinden ved proteinkoagulation ved kontakt med primeren (PRIMER). Dette er kun et forbigående fænomen, der forsvinder igen efter et par dage.

V. INKOMPATIBILITET
Til beskyttelse af pulpaen eller til midlertidig forsegling må der ikke anvendes eugenolholdige materialer, da disse forsinker hærdeprocessen.

VI. FORSIGTIGHEDSFORHOLDSREGLER
1. Sikkerhedshenvisninger
1. Dette produkt bør ikke anvendes på patienter med påvist overfølsomhed over for monomethacrylat.
2. Ved forekomst af overfølsomhed som f.eks. hudbetændelse bør du ikke længere anvende produktet og i givet fald konsultere en dermatolog.
3. Undgå ved anvendelse af egnede forsigtighedsforholdsregler, at produktet kommer i berøring med huden eller øjnene. Afdæk patientens øjne med et klæde før brug af produktet for at beskytte denne mod stænk.
4. Hvis produktet får kontakt med vævet, skal der tages følgende forholdsregler:
 <Hvis produktet kommer ind i øjnene>
 Vask straks øjnene med rigeligt med vand og konsulter i givet fald en øjenlæge.
 <Hvis produktet får kontakt med huden>
 Fjern straks produktet med en vatpind eller gaze, der er dyppet i alkohol, og skyl efter med rigeligt med vand.
5. Vær opmærksom på, at patienten ikke ved en fejltagelse kommer til at sluge produktet.
6. Se ikke direkte ind i lampens lysstråle ved hærdning af produktet.
7. Opbevar produktet uden for børns rækkevidde.

2. Sikkerhedshenvisninger til forarbejdningen
1. PRIMER og BOND polymeriserer ved synligt lys (særligt ultraviolette stråler). Brug lysbeskyttelse for at undgå operationslys eller naturligt lys (solstråler fra vinduer) og brug produktet inden for 3 minutter efter udhældning.
2. Hold polymerisationslampens udgangsvindue så tæt på og lodret som muligt over bonding-/kompositionsfladen. Hvis der skal hærdes en større bonding-/kompositoverflade, anbefales det at dele denne op i flere delområder og at hærde disse enkeltvis.
3. En ringe lysintensitet fører til dårlig binding. Vær opmærksom på lampens anvendelsestid og sikr, at polymerisationslampens udgangsvindue ikke tilsmudses. Det anbefales at efterprøve lampens lysintensitet regelmæssigt med et egnet måleinstrument.

3. Sikkerhedshenvisninger til opbevaringen
1. Anvend ikke produktet efter forfaldsdatoens udløb. Forfaldtdatoen finder du uden på pakningen.
2. Når produktet ikke anvendes, skal det opbevares i køleskabet ved 2-8°C/36-46°F. Før brug varmes produktet op til stuetemperatur.
3. Produktet må ikke udsættes for ekstrem varme eller direkte sollys.
4. Luk flasken igen straks efter udtagning af væskerne.

VII. KOMPONENTER
Indføringssættet består af en selvætsende primer, en bondingsagent og tilbehør.

1) PRIMER (selvætsende primer) 6 ml
Hovedindholdsstoffer:
10-Methacrylat-oxydecyl dihydrogenphosphat (MDP)
2-Hydroxyethyl methacrylat (HEMA)
Hydrofilt dimethacrylat
dl-Kamferkinon
N,N-diethanol-p-toluidin
Vand

2) BOND (bondingagent) 5 ml
Hovedindholdsstoffer:
10-Methacrylat-oxydecyl dihydrogenphosphat (MDP)
Bisphenol A diglycidyl-methacrylat (Bis-GMA)
2-Hydroxyethyl methacrylat (HEMA)
Hydrofobt dimethacrylat
dl-Kamferkinon
N,N-diethanol-p-toluidin
Silaneret kolloidalt siliciumoxyd

3) Tilbehør (i indføringsudstyr)

Børstespidser til engangsbrug	50 stk. x 2
Børstespidsholdere	2 stk.
Blandingsskål	1 stk.
Lysafdækning	1 stk.
Udvendigt hus	1 stk.

* Ved brug af dette udvendige hus kan PRIMER og BOND let og enkelt anvendes. Kun det hus, der indeholder PRIMER og BOND, bør opbevares i køleskabet, når det ikke er i brug.

VIII. KLINISKE PROCEDURER
A. Direkte fyldninger, kavitetsforseglinger og behandling af meget følsomme tænder eller åben rodoverflade, ved brug af lyshærdende blanding (eller komponent)

A-1. Rengøring af tandstrukturen
En utrilstrækkeligt rengjort kavitet kan hæmme bindingen. Kaviteten bør derfor rengøres grundigt.

A-2. Tørholdning af kaviteten
For at opnå optimale resultater bør du undgå tilsmudsning af behandlingsfladen med blod eller spyt. Det anbefales at anbringe en kofferdam for at holde tanden tør.

A-3. Kavitetspræparation
Farv kariøst dentin med CARIES DETECTOR, fjern det og forbered kaviteten som sædvanligt.

A-4. Pulpabeskyttelse
En eksponeret pulpa eller dentinområder i nærheden af pulpa skal afdækkes med et kalciumhydroxid-præparat. Applikationen fra en underfyldning af cement er ikke nødvendig. Anvend ingen eugenolholdige materialer.

A-5. Æts den uforberedte tandemalje med syre
Hvis der appliceres primer eller bonding på ikke-præpareret tandemalje, æst denne K-ETCHANT GEL i 10 sekunder. Efterfølgende skylles med vand og tørres efter.

[PAS PÅ]
På uslebent tandemalje opnås ved den blotte anvendelse af PRIMER ikke nogen tilfredsstillende konditionering. En for rigelig mængde monomer påført på ikke-ætset, ikke-slebet tandemalje kan fremkalde minimale misfarvninger.

A-6. Behandling af tandoverfladen
1. Den nødvendige mængde PRIMER dryppes ned i blandingsskålens fordybning kørt før anvendelsen.

[PAS PÅ]
PRIMER polymeriserer ved synligt lys (særligt ultraviolette stråler). Hvis PRIMER i længere tid udsættes for naturligt lys eller operationslys, hærder det.
Anvend lysafdækning for at undgå operationslys eller naturligt lys (sollys fra vinduer) og anvend den inden for 3 minutter efter udhældning.

2. Påfør PRIMER på hele kavitetkanten med en svampespids eller en engangspenslen og lad det sidde i 20 sekunder. Pas på, at der i den tid ikke kommer spyt eller eksudat på den behandlede overflade.
3. Efter de 20 sekunders udløb fordampes opløsningsmidlerne med en let luftstrøm.

[PAS PÅ]
Undgå koncentrationer af PRIMER. Vask heller ikke. Vær opmærksom på tørremetode og behandlingstid for at sikre en optimal binding.
Berør ikke den behandlede overflade. Når den behandlede overflade er kontamineret, vaskes der af med vand, tørres efter eller rengøres med alkohol og behandles på ny med PRIMER.

A-7. Bonding
1. Den nødvendige mængde BOND dryppes ned i blandingsskålens fordybning.

[PAS PÅ]
BOND polymeriserer ved synligt lys (særligt ultraviolette stråler). Hvis BOND i længere tid udsættes for naturligt lys eller operationslys, hærder det.
Anvend lysbeskyttelse for at undgå operationslys eller naturligt lys (solstråler fra vinduer) og anvend bonden inden for 3 minutter efter udhældning.

2. Påfør BOND på kavitetens samlede overflade med en svamp eller med en engangsbørstespids.
3. Fordel efterfølgende bonding-materialet med en let luftstrøm, således at der danner sig en så ensartet film som muligt.

[PAS PÅ]
Ved for stærk luftstrøm knækker bonding-filmen, hvilket fører til dårlig binding.

4. Hærd BOND i 10 sekunder med en polymerisationslampe (strålings-bølgelængde: 400-515 nm, lysintensitet: >300 mW/cm^2).

A-8a. Direkte fyldninger under anvendelse af en lyshærdende blanding (eller komponent)
Påfør blandingen (f.eks. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) eller komponenten, lyshærd, udarbejd og poler i overensstemmelse med producentens brugsvejledninger.

A-8b. Kavitetforsegling og behandling af meget følsomme tænder eller åbne rodoverflader
Før en tynd film CLEARFIL MAJESTY Flow på tanden og hærd den i 20 sekunder med lampen. Fjern ikke-polymeriserede bondingrester med en i alkohol vædet svampespids.

B. Intraoral gendannelse af frakturerede kroner på forsiden, fremstillet af porcelæn (PFM), hybridkeramik eller komposit under anvendelse af en lyshærdende blanding

B-1. Forberedelse af den frakturerede overflade
1) Udvendig materialeoverflade
Under anvendelse af en diamantspids fjernes laget af den brudte overflade, og der skabes en facette på overfladen.
2) Metaloverflade
Gør metaloverfladen ru med en diamantfil.

B-2. Syreætsning på den udvendige materialeoverflade
Påfør K-ETCHANT GEL på det udvendige overfladematerial og lad det virke i 5 sekunder, før der skylles og tørres efter. Hvis den tilstødende grænse går over til den uslebne tandemalje, påføres der K-ETCHANT GEL, lad det virke i 10 sekunder, før der skylles og tørres efter.

B-3. Ædelmetaloverflade
Hvis der benyttes ædelmetal, påføres der ALLOY PRIMER i overensstemmelse med producentens brugsanvisning.

B-4. Silanbehandling
1. Kom en dråbe af både PRIMER og CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR ned i blandingsskålens fordybning.

[HENVISNING]
PRIMER og CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR bør først blandes umiddelbart før forarbejdningen.

[PAS PÅ]
PRIMER polymeriserer ved synligt lys (særligt ultraviolette stråler). Hvis PRIMER eller blandingen i længere tid udsættes for naturligt lys eller operationslys, hærder det.
Anvend lysbeskyttelse for at undgå operationslys eller naturligt lys (solstråler fra vinduer) og anvend materialet inden for 3 minutter.

2. Påfør blandingen på det udvendige materiale og på metaloverfladen med en svamp eller en engangsbørstespids.
3. Lad blandingen sidde i 5 sekunder. Pas på, at der ikke kommer spyt eller eksudat på den behandlede overflade.
4. Hvis klæbefladen strækker sig hen til den tand, skal blandingen sidde i 20 sekunder.
5. Lad efterfølgende opløsningsmidlet fordampe med en let luftstrøm. Den behandlede metaloverflade skal tørres tilstrækkeligt, da bindingen ellers kan blive meget hæmmet.

[PAS PÅ]
Den behandlede overflade må ikke skylles. Skulle den behandlede overflade blive kontamineret med spyt, skal denne skylles med vand og tørres hhv. rengøres med alkohol og på ny behandles med blandingen.

B-5. Bonding
1. Den nødvendige mængde BOND dryppes ned i blandingsskålens fordybning.

[PAS PÅ]
BOND polymeriserer ved synligt lys (særligt ultraviolette stråler). Hvis BOND i længere tid udsættes for naturligt lys eller operationslys, hærder det.
Benyt lysafdækningen for at undgå operationslys eller naturligt lys (sollys fra vinduer) og anvend marerialet inden for 3 minutter.

2. Påfør BOND på hele kavitetens væg med en svamp eller med en engangsbørstespids.
3. Fordel efterfølgende bonding-materialet med en let luftstrøm, således at der danner sig en så ensartet film som muligt.
4. Hærd BOND i 10 sekunder med en polymerisationslampe (strålings-bølgelængde: 400-515 nm, lysintensitet: >300 mW/cm^2).

B-6. Lyshærdende kompositfyldning
Kompositten (f.eks. CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) fyldes ned i kaviteten iht. producentens angivelser, hærdes med lampen, efterbearbejdes og poleres.

[HENVISNING]
For metalliske overflader benyttes en opaker som PHOTO CLEARFIL OPAQUER for at forhindre metallet i at skinne igennem.

C. Behandling at proteseprodukter
Behandling af proteseprodukter, fremstillet af æstetiske materialer (porcelæn, hybridkeramik eller komposit) kan foretages ved brug af PRIMER i forbindelse med CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Syreætsning af den tilstødende overflade
Påfør K-ETCHANT GEL på den tilstødende overflade og lad det virke i 5 sekunder, før der vaskes og tørres efter.

C-2. Silanbehandling
Benyt venligst den samme procedure som ved B-4.

C-3. Cementering
Cementer det protetiske hjælpemiddel ved brug af PANAVIA-cement i overensstemmelse med producentens brugsanvisninger.

[GARANTI]
Et produkt, der beviseligt er defekt, erstattes af KURAY MEDICAL INC. KURARAY MEDICAL INC. overtager ingen former for ansvar for direkte, efterfølgende eller særlige tab eller skader, der hidrører fra anvendelsen, brugen hhv. ikke-brugen af disse produkter. Før anvendelsen skal brugeren definere, om produkterne kan anvendes til det planlagte formål; brugeren overtager alle risici og det ansvar, der hænger sammen med brugen.

[HENVISNING]
CLEARFIL, CLEARFIL MAJESTY og PANAVIA er registrerede varemærker tilhørende KURARAY CO., LTD.

Producent
KURARAY MEDICAL INC.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-8622, Japan

EU-bemyndiget
KURARAY EUROPE GmbH
Building F821, Hoechst Industrial Park
65926 Frankfurt am Main, Germany
Phone:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640

PORTUGUÊS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

I. INTRODUÇÃO
CLEARFIL SE BOND é um sistema de adesão fotopolimerizável, e consiste num primer auto-cauterizante e num agente de adesão. O primer proporciona simultaneamente um tratamento da dentina e do esmalte.

II. INDICAÇÕES
CLEARFIL SE BOND está indicado para os seguintes casos:
[1] Restaurações directas, utilizando compósitos ou compómeros fotopolimerizáveis.
[2] Obturação de cavidades, como pré-tratamento de restaurações indirectas.
[3] Tratamento de superfícies hipersensíveis e/ou superfícies radiculares expostas.
[4] Reparações intra-orais de coroas de revestimento fracturadas feitas em porcelana, cerâmica híbrida ou resina composta, utilizando compósito fotopolimerizável.
[5] Tratamento de superfícies de próteses feitas em porcelana, cerâmica híbrida e resina composta polimerizada.

III. CONTRA-INDICAÇÕES
Pacientes com hipersensibilidade a monómeros de metacrilatos.

IV. POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS
A membrana mucosa poderá tornar-se esbranquiçada quando em contacto com o PRIMER, devido a coagulação proteica. Este efeito é temporário e desaparecerá após alguns dias.

V. INCOMPATIBILIDADE
Não utilizar materiais contendo eugenol para efeitos de protecção da polpa e obturação provisória, pois estes retardam o processo de polimerização.

VI. PRECAUÇÕES
1.Precauções de segurança
1. Evitar utilizar o produto em pacientes com hipersensibilidade a monómeros metacrilatos.
2. Caso ocorra uma reacção de hipersensibilidade como, por exemplo, dermatite, interromper imediatamente a utilização do produto e consultar um médico.
3. Proceder com a devida cautela para evitar o contacto do produto com a pele ou com os olhos. Antes de utilizar o produto, cobrir os olhos do paciente com uma toalha, a fim de proteger os mesmos de eventuais salpicos de material.
4. Se o produto entrar em contacto com tecidos humanos, proceder do seguinte modo:
 <Se o produto entrar em contacto com os olhos>
 Lavar imediatamente os olhos com água abundante e consultar um médico.
 <Se o produto entrar em contacto com a pele>
 Limpar imediatamente a zona afectada com uma compressa de algodão embebida em álcool e lavar com água abundante.
5. Proceder com precaução, a fim de evitar que o paciente engula acidentalmente o produto.
6. Evitar olhar directamente para a luz de polimerização quando for realizado o processo de polimerização.
7. Manter o produto fora do alcance das crianças.

2. Precauções de manuseamento e manipulação
1. Os produtos PRIMER e BOND sofrem polimerização com a luz visível (especialmente radiação ultravioleta). Utilizar uma placa de protecção para bloqueio da luz, a fim de evitar a luz de trabalho ou a luz natural (radiação solar que penetra através de janelas) e utilizar no espaço de 3 minutos após retirar da embalagem.
2. A ponta emissora do activador de polimerização visível deverá ser mantida o mais próxima e mais verticalmente possível em relação à superfície da resina. Caso seja necessário fotopolimerizar uma grande superfície é aconselhável dividir a área em várias secções e fotopolimerizar cada secção separadamente.
3. Uma intensidade de luz fraca tem como consequência uma adesão fraca. Verifique o tempo de vida útil da lâmpada e se poderá existir uma eventual contaminação da ponta guia da luz visível. É aconselhável verificar a intensidade da luz do activador de fotopolimerização a intervalos regulares, utilizando um dispositivo de controlo adequado.

3. Precauções de armazenamento
1. Não utilizar o produto depois de expirada a data de validade. Ter em atenção a data de validade indicada no exterior da embalagem.
2. O produto deverá ser refrigerado (2-8°C/36-46°F) enquanto não estiver a uso; antes da sua aplicação assegurar que o produto se encontra à temperatura ambiente.
3. Manter afastado de fontes de calor extremo ou radiação solar directa.
4. Substituir a tampa do frasco logo que possível após a resina ter sido retirada do frasco.

VII. COMPONENTES
Um kit de introdução consiste num primer auto-cauterizante, um agente de adesão e acessórios.

1) PRIMER (primer auto-cauterizante) 6 ml
Principais componentes:
10-Metacriloiloxidecil dihidrogeno fosfato (MDP)
2-Hidroxietil metacrilato (HEMA)
Dimetacrilato hidrofílico
dl-Camforquinona
N,N-dietanol-p-toluidina
Água

2) BOND (agente de adesão) 5 ml
Principais componentes:
10-Metacriloiloxidecil dihidrogeno fosfato (MDP)
Bisfenol A diglicidil metacrilato (Bis-GMA)
2-Hidroxietil metacrilato (HEMA)
Dimetacrilato hidrofóbico
dl-Camforquinona
N,N-dietanol-p-toluidina
Sílica coloidal silanizada

3) Acessórios (no kit de introdução)

Pontas de pincéis descartáveis	50 unidades x 2
Cabos de pincéis	2 unidades
Prato de mistura	1 unidade
Placa de bloqueio de luz	1 unidade
Cápsula exterior	1 unidade

* O PRIMER e o BOND podem ser facilmente preparados utilizando esta cápsula exterior. Apenas esta cápsula, que contém o PRIMER e o BOND deverá ser refrigerada enquanto não estiver a uso.

VIII. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS
A. Restaurações de obturação directa, obturação de cavidades e tratamento de dentes hipersensíveis ou de superfícies radiculares expostas, utilizando compósito fotopolimerizável (ou compómero)

A-1. Limpeza da estrutura do dente
Uma cavidade insuficientemente limpa poderá comprometer o poder de adesão. Assegure-se de que a cavidade se encontra suficientemente limpa.

A-2. Controlo da humidade (secagem da cavidade)
Para obter o melhor resultado possível, evitar a contaminação da área a ser tratada através de saliva ou sangue. É recomendada a utilização de um dique de borracha, a fim de manter o dente seco.

A-3. Preparação da cavidade
Remover toda a porção de dentina infectada, utilizando CARIES DETECTOR, e preparar a cavidade da forma usual.

A-4. Protecção da polpa
Qualquer porção de polpa exposta ou área de dentina próxima deverá ser coberta com um preparado de hidróxido de cálcio. Não é necessária a aplicação de um cimento ou obturação de base. Não utilizar produtos com eugenol para efeitos de protecção da polpa.

A-5. Cauterização de esmalte intacto
Se existir alguma probabilidade de a resina se espalhar sobre esmalte intacto, aplicar K-ETCHANT GEL no esmalte, deixar actuar durante 10 segundos, lavar com água e, em seguida, secar.

[ATENÇÃO]
A utilização do PRIMER por si só não é suficiente para tratar o esmalte intacto. Um sobre-enchimento de resina em esmalte intacto não cauterizado poderá causar descoloração marginal.

A-6. Tratamento da superfície do dente
1. Colocar a quantidade necessária de PRIMER num depósito do prato de mistura imediatamente antes da aplicação.

[ATENÇÃO]
O PRIMER sofre polimerização com a luz visível (especialmente radiação ultravioleta). O PRIMER passará a gel se for exposto à luz natural ou à luz de trabalho.
Utilizar a placa de protecção para bloqueio da luz, a fim de evitar a luz de trabalho ou a luz natural (radiação solar que penetra através de janelas) e utilizar no espaço de 3 minutos após retirar da embalagem.

2. Aplicar PRIMER na totalidade da parede da cavidade, utilizando uma esponja ou uma escova de pincel descartável. Deixar actuar durante 20 segundos. Proceder com precaução a fim de evitar o contacto de saliva ou excreções com as superfícies tratadas durante, no mínimo, 20 segundos.
3. Após tratar a superfície do dente durante 20 segundos, evaporar os componentes voláteis com um sopro de ar de intensidade média e isento de óleo.

[ATENÇÃO]
Evitar a acumulação de PRIMER. Não lavar. Respeitar o método de secagem e o tempo de tratamento, a fim de assegurar um resultado de adesão ideal. Evitar tocar na superfície tratada. Se ocorrer contaminação da superfície tratada, lavar com água e secar, ou limpar com álcool, e tratar novamente com PRIMER.

A-7. Adesão
1. Colocar a quantidade necessária de BOND num depósito do prato de mistura.

[ATENÇÃO]
O BOND sofre polimerização com a luz visível (especialmente radiação ultravioleta). O BOND passará a gel se for exposto à luz de trabalho ou à luz natural.
Utilizar a placa de protecção para bloqueio da luz, a fim de evitar a luz de trabalho ou a luz natural (radiação solar que penetra através de janelas) e utilizar no espaço de 3 minutos após retirar da embalagem.

2. Aplicar BOND em toda a superfície da cavidade, utilizando uma esponja ou pincel descartável.
3. Após a aplicação, procurar obter uma película de bond o mais uniforme possível, utilizando um sopro de ar suave isento de óleo.

[ATENÇÃO]
Um sopro de ar de grande intensidade dispersará o agente de adesão, o que terá como consequência uma má qualidade das propriedades de adesão.

4. Fotopolimerizar o BOND durante 10 segundos com uma lâmpada para fotopolimerização dentária (comprimento de onda de irradiação: 400-515 nm, intensidade luminosa: >300 mW/cm^2).

A-8a. Restaurações directas, utilizando compósito fotopolimerizável (ou compómero)
Aplicar compósito (por ex., CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) ou compómero na cavidade, fotopolimerizar, executar o acabamento e polir de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

A-8b. Obturação de cavidades e tratamento de dentes hipersensíveis ou superfícies radiculares expostas
Aplicar uma camada fina de CLEARFIL MAJESTY Flow no dente e fotopolimerizar o compósito durante 20 segundos. Remover resina não polimerizada com uma compressa de algodão embebida em álcool.

B. Reparações intra-orais de coroas de revestimento fracturadas feitas em porcelana (PFM), cerâmica híbrida ou resina composta, utilizando compósito fotopolimerizável

B-1. Preparação de superfícies fracturadas
1) Superfície de material de revestimento
Utilizando uma ponta de diamante, remover uma camada da superfície fracturada e colocar um bisel na zona marginal.
2) Superfície metálica
Utilizar uma ponta de diamante para tornar a superfície metálica rugosa.

B-2. Cauterização da superfície do material de revestimento
Aplicar K-ETCHANT GEL na superfície do material de revestimento e deixar actuar durante 5 segundos antes de lavar e secar. Se a superfície aderente se estender até ao esmalte intacto, aplicar K-ETCHANT GEL e deixar actuar durante 10 segundos antes de lavar e secar.

B-3. Superfície de metal precioso
Quando for utilizado metal precioso, aplicar ALLOY PRIMER de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

B-4. Tratamento com Silano
1. Colocar uma gota de PRIMER e uma gota de CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR num depósito do prato de mistura e misturar os dois produtos.

[NOTA]
Os produtos PRIMER e CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR deverão ser misturados imediatamente antes da aplicação.

[ATENÇÃO]
O PRIMER sofre polimerização com a luz visível (especialmente radiação ultravioleta). O PRIMER ou a mistura passará a gel se for exposto à luz de trabalho ou à luz natural.
Utilizar a placa de protecção para bloqueio da luz, a fim de evitar a luz de trabalho ou a luz natural (radiação solar que penetra através de janelas) e utilizar no espaço de 3 minutos após retirar da embalagem.

2. Aplicar a mistura no material de revestimento e superfícies metálicas, utilizando uma esponja ou uma escova de pincel descartável.
3. Deixar actuar durante 5 segundos. Proceder com precaução a fim de evitar o contacto de saliva ou excreções com as superfícies tratadas.
4. Se a superfície aderente se estender até ao dente, deixar a mistura actuar durante 20 segundos.
5. Após a aplicação de PRIMER, evaporar os ingredientes voláteis com um sopro de ar de fraca intensidade isento de óleo. A superfície metálica tratada deverá estar suficientemente seca; caso contrário, o poder de adesão poderá ser seriamente comprometido.

[ATENÇÃO]
Não lavar a superfície tratada. Se a superfície tratada for contaminada com saliva, lavar com água e secar, ou limpar com álcool, e tratar novamente com a mistura.

B-5. Adesão
1. Colocar a quantidade necessária de BOND num depósito do prato de mistura.

[ATENÇÃO]
O BOND sofre polimerização com a luz visível (especialmente radiação ultravioleta). O BOND passará a gel se for exposto à luz de trabalho ou à luz natural.
Utilizar a placa de protecção para bloqueio da luz, a fim de evitar a luz de trabalho ou a luz natural (radiação solar que penetra através de janelas) e utilizar no espaço de 3 minutos após retirar da embalagem.

2. Aplicar BOND na totalidade da parede da cavidade, utilizando uma esponja ou uma escova de pincel descartável.
3. Utilizar um sopro de ar suave para tornar a película de bond o mais uniforme possível.
4. Fotopolimerizar o BOND durante 10 segundos com uma lâmpada para fotopolimerização dentária (comprimento de onda de irradiação: 400-515 nm, intensidade luminosa: >300 mW/cm^2).

B-6. Enchimento de compósito fotopolimerizável
Aplicar compósito (por ex., CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) na cavidade, fotopolimerizar, executar o acabamento e polir de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

[NOTA]
Utilizar resina opaca como a PHOTO CLEARFIL OPAQUER para superfícies metálicas, a fim de evitar que o brilho metálico seja visível.

C. Tratamento de próteses
O tratamento de silanização de próteses feitas com materiais estéticos (porcelana, cerâmica híbrida ou resina composta) pode ser executado mediante utilização de PRIMER em associação com CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR (activador).

C-1. Cauterização da superfície aderente
Aplicar K-ETCHANT GEL na superfície aderente e deixar actuar durante 5 segundos antes de lavar e secar.

C-2. Tratamento com Silano
Utilizar o mesmo procedimento descrito em B-4.

C-3. Cimentação
Cimentar a prótese, utilizando o cimento PANAVIA de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

[GARANTIA]
A KURARAY MEDICAL INC. providenciará a substituição de qualquer produto que se encontre comprovadamente defeituoso. A KURARAY MEDICAL INC. não aceita qualquer responsabilidade por perdas e danos, directos, consequenciais ou especiais, resultantes da aplicação ou utilização, ou incapacidade de utilização destes produtos. Antes de utilizar os produtos, o utilizador deverá determinar a adequação dos produtos à finalidade de utilização pretendida, assumindo todo e qualquer risco e responsabilidade relacionados com a utilização dos mesmos.

[NOTA]
CLEARFIL, CLEARFIL MAJESTY e PANAVIA são marcas registadas da KURARAY CO., LTD.

Fabricado por
KURARAY MEDICAL INC.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-8622, Japan

Representante para a União Europeia
KURARAY EUROPE GmbH
Building F821, Hoechst Industrial Park
65926 Frankfurt am Main, Germany
Phone:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640

ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ
Το CLEARFIL SE BOND είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο υλικό και περιέχει ένα primer αυτο-αδροποίησης και έναν συγκολλητικό παράγοντα. Το primer επιτρέπει την ταυτόχρονη αποκατάσταση της οδοντίνης και του σμάλτου.

II. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το CLEARFIL SE BOND ενδείκνυται για τις παρακάτω χρήσεις:
[1] Άμεσες αποκαταστάσεις έμφραξης με την χρήση φωτοπολυμεριζόμενης σύνθετης ρητίνης ή compomer.
[2] Προετοιμασία κοιλοτήτων για απευθείας αποκαταστάσεις.
[3] Αντιμετώπιση υπερευαίσθητων δοντιών και αποκατάσταση και/ή των εκτεθειμένων ριζικών επιφανειών.
[4] Ενδοστοματικές επιδιορθώσεις σε σπασμένες εμπρόσθιες κορώνες από πορσελάνη, υβριδικά κεραμικά ή από σύνθετη ρητίνη, χρησιμοποιώντας φωτοπολυμεριζόμενη σύνθετη ρητίνη.
[5] Επιφανειακή αποκατάσταση προσθετικών από πορσελάνη, υβριδικά κεραμικά ή από σύνθετη φωτοπολυμεριζόμενη ρητίνη.

III. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας σε μεθακρυλικά μονομερή.

IV. ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Η στοματική κοιλότητα μπορεί να γίνει λευκή κατά την επαφή με το PRIMER λόγω της πήξης της πρωτεΐνης. Αυτή είναι μια παροδική παρενέργεια που συνήθως εξαφανίζεται σε μερικές ημέρες.

V. ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ
Μην χρησιμοποιείτε υλικά που περιέχουν ευγενόλη για την προστασία του πολφού ή προσωρινά σφραγίσματα, γιατί μπορεί να καθυστερήσουν την διαδικασία συγκόλλησης.

VI. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
1. Προφυλάξεις ασφαλείας
1. Αποφύγετε την χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας σε μεθακρυλικά μονομερή.
2. Εάν εμφανιστεί κάποια υπερευαισθησία, όπως δερματίτιδα, σταματήστε την χρήση του προϊόντος και συμβουλευτείτε έναν ειδικό δερματολόγο.
3. Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή του υλικού με το δέρμα και τα μάτια. Πριν από την χρησιμοποίηση του υλικού, καλύψτε τα μάτια του ασθενούς με μια πετσέτα για να προστατευθούν από εκτοξευόμενο υλικό.
4. <Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με τα μάτια>
 Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονο νερό και συμβουλευθείτε έναν οφθαλμίατρο.
 <Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με το δέρμα>
 Εάν το υλικό έρθει σε επαφή με το δέρμα, σκουπίστε αμέσως με βαμβάκι ή γάζα εμβαπτισμένα σε αλκοόλη και ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
5. Δεν πρέπει ο ασθενής να καταπιεί το υλικό.
6. Αποφύγετε να κοιτάτε απευθείας στην πηγή φωτοπολυμερισμού κατά την χρήση του υλικού.
7. Κρατήστε το προϊόν μακριά από παιδιά.

2. Προφυλάξεις κατά τον χειρισμό
1. Το PRIMER και το BOND πολυμερίζονται από την ορατή ακτινοβολία (κυρίως από την υπεριώδη ακτινοβολία). Χρησιμοποιείστε το ειδικό κάλυμμα για να προφυλάξετε το υλικό από τα φώτα του ιατρείου ή από το άμεσο ηλιακό φως (φως από ένα παράθυρο) και χρησιμοποιείστε το μέσα σε 3 λεπτά από την παρασκευή του.
2. Το άκρο της συσκευής πολυμερισμού πρέπει να είναι κοντά και κάθετα στην επιφάνεια της ρητίνης. Εάν πρέπει να πολυμερίσετε μια μεγάλη επιφάνεια ρητίνης, είναι προτιμότερο να την χωρίσετε σε μικρότερους τομείς και να πολυμερίσετε κάθε επιφάνεια ξεχωριστά.
3. Η μικρή ένταση φωτός μπορεί να προκαλέσει κακή συγκόλληση. Ελέγξτε την πηγή φωτός και την άκρη της συσκευής για πιθανή μόλυνση. Συνιστάται να ελέγχετε την συσκευή φωτοπολυμερισμού με μια κατάλληλη συσκευή ελέγχου στα ανάλογα χρονικά διαστήματα.

3. Προφυλάξεις κατά την αποθήκευση
1. Μην χρησιμοποιείτε το υλικό μετά από την ημερομηνία λήξης η οποία αναγράφεται στο πακέτο.
2. Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε ψυγείο σε θερμοκρασία (2-8°C/36-46°F) όταν δεν χρησιμοποιείται και πρέπει να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την χρήση.
3. Φυλάξτε το προϊόν μακριά από ζέστη και άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
4. Αντικαταστήστε το πώμα της φιάλης όταν τελειώσει η ρητίνη που περιέχεται σε αυτή.

VII. ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ
Ένα αρχικό σετ περιέχει ένα primer αυτο-αδροποίησης, ένα συγκολλητικό παράγοντα και εξαρτήματα.

1) PRIMER (primer αυτο-αδροποίησης) 6 ml
Κύρια συστατικά:
Δισόξινο φωσφορικό 10-μεθακρυλοΰλοξυδεκύλιο (MDP)
2-υδροξυαιθυλικός μεθακρυλικός εστέρας (HEMA)
Υδρόφιλος διμεθακρυλικός εστέρας
dl-καμφοροκινόνη
N,N-διαιθανολο-p-τολουιδίνη
Νερό

2) BOND (συγκολλητικός παράγοντας) 5 ml
Κύρια συστατικά:
Δισόξινο φωσφορικό 10-μεθακρυλοΰλοξυδεκύλιο (MDP)
Διγλυκιδιλομεθακρυλικός εστέρας της Α δισφαινόλης (Bis-GMA)
2-υδροξυαιθυλικός μεθακρυλικός εστέρας (HEMA)
Υδρόφοβος διμεθακρυλικός εστέρας
dl-καμφοροκινόνη
N,N-διαιθανολο-p-τολουιδίνη
Σιλανιωμένη κολλοειδής πυριτία

3) Εξαρτήματα (στο αρχικό σετ)

Βουρτσάκια μιας χρήσης	50 τεμάχια x 2
Λαβές για τα βουρτσάκια	2 τεμάχια
Δίσκος ανάμιξης	1 τεμάχιο
Κάλυμμα προστασίας από το φως	1 τεμάχιο
Εξωτερική θήκη	1 τεμάχιο

* Το PRIMER και το BOND μπορούν εύκολα να παρασκευαστούν με την χρήση της εξωτερικής θήκης. Η θήκη, όταν περιέχει το PRIMER και το BOND, πρέπει να αποθηκεύεται στο ψυγείο.

VIII. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ
A. Άμεσες αποκαταστάσεις έμφραξης, σφράγιση κοιλοτήτων και αντιμετώπιση υπερευαίσθητων δοντιών ή αποκατάσταση των εκτεθειμένων ριζικών επιφανειών με την χρήση φωτοπολυμεριζόμενης σύνθετης ρητίνης (ή compomer)

A-1. Καθαρισμός των δοντιών
Μια κοιλότητα που δεν έχει καθαριστεί καλά μπορεί να επηρεάσει την συγκόλληση. Βεβαιωθείτε ότι οι κοιλότητες έχουν καθαριστεί.

A-2. Προστασία από διαβροχή
Για να έχετε τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα, αποφύγετε την μόλυνση της περιοχής με αίμα ή σάλιο. Χρησιμοποιείστε έναν ελαστικό απομονωτήρα για να κρατήσετε τα δόντια καθαρά και στεγνά.

A-3. Προετοιμασία της κοιλότητας
Απομακρύνετε κάθε προσβεβλημένο τμήμα οδοντίνης με την χρήση του CARIES DETECTOR και προετοιμάστε την κοιλότητα ως συνήθως.

A-4. Προστασία του πολφού
Κάθε έκθεση του πολφού μπορεί να καλυφθεί με ένα σκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου. είναι απαραίτητη η επικάλυψη με ουδέτερο στρώμα κονίας. Για προστασία του πολφού, μην χρησιμοποιείτε προϊόντα που περιέχουν ευγενόλη.

A-5. Αδροποίηση του σμάλτου
Εάν υπάρξει πιθανότητα να τρέξει ρητίνη σε ακατέργαστο σμάλτο, τοποθετήστε το K-ETCHANT GEL στο σμάλτο, αφήστε το για 10 δευτερόλεπτα, ξεπλύνετε με νερό και στεγνώστε.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]
Η χρήση μόνο του PRIMER μπορεί να μην επηρεάσει αρκετά το ακατέργαστο σμάλτο. Η πλήρωση με ρητίνη σε ακατέργαστο σμάλτο μπορεί να προκαλέσει αποχρωματισμό.

A-6. Επεξεργασία της επιφάνειας του δοντιού
1. Αδειάστε την απαιτούμενη ποσότητα του PRIMER σε μια θήκη του δίσκου ανάμιξης λίγο πριν από την εφαρμογή του.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]
Το PRIMER πολυμερίζεται από την ορατή ακτινοβολία (κυρίως από την υπεριώδη ακτινοβολία). Το PRIMER θα μετατραπεί σε τζέλ αν παραμείνει εκτεθειμένο στην ηλιακή ακτινοβολία ή στα φώτα του ιατρείου. Χρησιμοποιείστε το ειδικό κάλυμμα για να προφυλάξετε το υλικό από το άμεσο ηλιακό φως (φως από ένα παράθυρο) ή από τα φώτα του ιατρείου και χρησιμοποιείστε το μέσα σε 3 λεπτά από την παρασκευή του.

2. Απλώστε το PRIMER σε όλη την κοιλότητα με ένα σφουγγάρι ή με ένα βουρτσάκι μιας χρήσης. Αφήστε το για 20 δευτερόλεπτα. Δεν πρέπει να έρθει σε επαφή με το σάλιο ή άλλες εκκρίσεις για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα.
3. Μόλις περάσει ο χρόνος των 20 δευτερολέπτων, εξατμίστε τα πτητικά συστατικά με απαλό ρεύμα αέρα που δεν περιέχει έλαια.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]
Αποφύγετε την συσσώρευση του PRIMER. Επίσης μην το ξεπλένετε. Το στέγνωμα και οι χρόνοι στεγνώματος πρέπει να προσεχθούν για να επιτευχθεί η καλύτερη συγκόλληση.
Μην αγγίζετε την περιοχή συγκόλλησης. Αν η περιοχή συγκόλλησης λερωθεί, πλύνετε την με νερό, στεγνώστε την, ή καθαρίστε την με αλκοόλη και τοποθετήστε πάλι το PRIMER.

A-7. Σύνδεση
1. Απλώστε την απαιτούμενη ποσότητα BOND στο δίσκο ανάμιξης πριν από την εφαρμογή.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]
Το BOND πολυμερίζεται από την ορατή ακτινοβολία (κυρίως από την υπεριώδη ακτινοβολία). Το BOND θα μετατραπεί σε τζέλ αν παραμείνει εκτεθειμένο στην ηλιακή ακτινοβολία ή στα φώτα του ιατρείου. Χρησιμοποιείστε το ειδικό κάλυμμα για να προφυλάξετε το υλικό από το άμεσο ηλιακό φως (φως από ένα παράθυρο) ή από τα φώτα του ιατρείου και χρησιμοποιείστε το μέσα σε 3 λεπτά από την παρασκευή του.

2. Απλώστε το BOND σε όλη την κοιλότητα με ένα σφουγγάρι ή με ένα βουρτσάκι μιας χρήσης.
3. Μετά την εφαρμογή του, το φιλμ του bond πρέπει να γίνει όσο το δυνατόν πιο ομοιόμορφο με την χρήση απαλού ρεύματος αέρα που δεν περιέχει έλαια.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]
Ένα δυνατό ρεύμα αέρα θα διασπείρει τον συγκολλητικό παράγοντα, με αποτέλεσμα μια κακή συγκόλληση.

4. Φωτοπολυμερίστε το BOND για 10 δευτερόλεπτα με μια οδοντιατρική συσκευή φωτοπολυμερισμού (με μήκος κύματος ακτινοβολίας: 400-515 nm, ένταση φωτός: >300 mW/cm^2).

A-8α. Άμεσες αποκαταστάσεις έμφραξης με την χρήση φωτοπολυμεριζόμενης σύνθετης ρητίνης (ή compomer)
Απλώστε την σύνθετη ρητίνη (όπως CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) ή το compomer στην κοιλότητα, φωτοπολυμερίστε, ολοκληρώστε και γυαλίστε την αποκατάσταση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

A-8β. Σφράγιση κοιλοτήτων και αντιμετώπιση υπερευαίσθητων δοντιών ή αποκατάσταση των εκτεθειμένων ριζικών επιφανειών
Απλώστε ένα λεπτό στρώμα CLEARFIL MAJESTY Flow στο δόντι και φωτοπολυμερίστε την σύνθετη ρητίνη για 20 δευτερόλεπτα. Αφαιρέστε την μη πολυμερισμένη ρητίνη με ένα βαμβάκι εμποτισμένο με αλκοόλη.

B. Ενδοστοματικές επιδιορθώσεις σε σπασμένες εμπρόσθιες κορώνες από πορσελάνη (PFM), υβριδικά κεραμικά ή από σύνθετη φωτοπολυμεριζόμενη ρητίνη

B-1. Προετοιμασία των σπασμένων επιφανειών
1) Εμπρόσθιες επιφάνειες
Με την χρήση ενός διαμαντιού, αφαιρέστε ένα στρώμα από την σπασμένη επιφάνεια και κάντε μια λοξή τομή στην περιοχή.
2) Μεταλλική επιφάνεια
Τραχύνετε την μεταλλική επιφάνεια με ένα διαμάντι.

B-2. Αδροποίηση της επιφάνειας
Απλώστε το K-ETCHANT GEL στην εμπρόσθια επιφάνεια και αφήστε το για 5 δευτερόλεπτα πριν την ξεπλύνετε και την στεγνώσετε. Εάν η επιφάνεια συγκόλλησης είναι μεγαλύτερη από το σμάλτο, απλώστε K-ETCHANT GEL στην επιφάνεια του σμάλτου και αφήστε το για 10 δευτερόλεπτα πριν το ξεπλύνετε και το στεγνώσετε.

B-3. Επιφάνειες από πολύτιμα μέταλλα
Όταν έχουν χρησιμοποιηθεί πολύτιμα μέταλλα, χρησιμοποιείστε το ALLOY PRIMER σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

B-4. Αποκατάσταση σιλανίου
1. Απλώστε μια σταγόνα από το PRIMER και από το CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR σε δίσκο ανάμιξης και ανακατέψτε.

[ΣΗΜΕΙΩΣΗ]
Το PRIMER και το CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR πρέπει να αναμιχθούν ελάχιστο χρόνο πριν από την εφαρμογή.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]
Το PRIMER πολυμερίζεται από την ορατή ακτινοβολία (κυρίως από την υπεριώδη ακτινοβολία). Το PRIMER ή μίγμα με PRIMER θα μετατραπεί σε τζέλ αν παραμείνει εκτεθειμένο στην ηλιακή ακτινοβολία ή στα φώτα του ιατρείου.
Χρησιμοποιείστε το ειδικό κάλυμμα για να προφυλάξετε το υλικό από το άμεσο ηλιακό φως (φως από ένα παράθυρο) ή από τα φώτα του ιατρείου και χρησιμοποιείστε το μέσα σε 3 λεπτά από την παρασκευή του.

2. Απλώστε το μίγμα στην επιφάνεια και στο μέταλλο με ένα σφουγγάρι ή ένα βουρτσάκι μιας χρήσης.
3. Αφήστε το για 5 δευτερόλεπτα. Δεν πρέπει να έρθει σε επαφή με το σάλιο ή άλλες εκκρίσεις.
4. Εάν η επιφάνεια πρόσφυσης περιλαμβάνει και δόντι, αφήστε το μίγμα για 20 δευτερόλεπτα.
5. Αφού απλώσετε το PRIMER, εξατμίστε τα πτητικά συστατικά με απαλό ρεύμα αέρα που δεν περιέχει έλαια. Η επιφάνεια του μετάλλου πρέπει να στεγνώσει πολύ καλά για να είναι αποτελεσματική η συγκόλληση.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]
Μην ξεπλένετε την επιφάνεια συγκόλλησης. Αν η περιοχή συγκόλλησης λερωθεί με σάλιο, πλύνετε την με νερό, στεγνώστε την, ή καθαρίστε την με αλκοόλη και τοποθετήστε πάλι το μίγμα.

B-5. Σύνδεση
1. Απλώστε την απαιτούμενη ποσότητα BOND στο δίσκο ανάμιξης πριν από την εφαρμογή.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]
Το BOND πολυμερίζεται από την ορατή ακτινοβολία (κυρίως από την υπεριώδη ακτινοβολία). Το BOND θα μετατραπεί σε τζέλ αν παραμείνει εκτεθειμένο στην ηλιακή ακτινοβολία ή στα φώτα του ιατρείου. Χρησιμοποιείστε το ειδικό κάλυμμα για να προφυλάξετε το υλικό από το άμεσο ηλιακό φως (φως από ένα παράθυρο) ή από τα φώτα του ιατρείου και χρησιμοποιείστε το μέσα σε 3 λεπτά από την παρασκευή του.

2. Απλώστε το BOND σε όλη την κοιλότητα με ένα σφουγγάρι ή ένα βουρτσάκι μιας χρήσης.
3. Με την χρήση απαλού ρεύματος αέρα, το φιλμ του BOND πρέπει να γίνει όσο το δυνατόν πιο ομοιόμορφο.
4. Φωτοπολυμερίστε το BOND για 10 δευτερόλεπτα με μια οδοντιατρική συσκευή φωτοπολυμερισμού (με μήκος κύματος ακτινοβολίας: 400-515 nm, ένταση φωτός: >300 mW/cm^2).

B-6. Φωτοπολυμερισμός άμεσων αποκαταστάσεων έμφραξης
Απλώστε την σύνθετη ρητίνη (όπως CLEARFIL MAJESTY Esthetic, CLEARFIL MAJESTY Posterior) στην κοιλότητα, φωτοπολυμερίστε, ολοκληρώστε και γυαλίστε την αποκατάσταση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

[ΣΗΜΕΙΩΣΗ]
Χρησιμοποιείστε αδιαφανή ρητίνη όπως την PHOTO CLEARFIL OPAQUER σε μεταλλικές επιφάνειες για να αποφύγετε το γυάλισμα του μετάλλου.

C. Αποκατάσταση των προσθετικών
Η αποκατάσταση με σιλάνιο των προσθετικών από πορσελάνη, υβριδικά κεραμικά ή σύνθετη ρητίνη μπορεί να γίνει με την χρήση του PRIMER σε συνδυασμό με το CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR.

C-1. Αδροποίηση της επιφάνειας συγκόλλησης
Απλώστε το K-ETCHANT GEL στην επιφάνεια συγκόλλησης και αφήστε το για 5 δευτερόλεπτα πριν την πλύνετε και την στεγνώσετε.

C-2. Αποκατάσταση σιλανίου
Ακολουθείστε την ίδια διαδικασία που περιγράφεται στην παράγραφο B-4.

C-3. Συγκόλληση
Συγκολλήστε τα προσθετικά με την κονία PANAVIA σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

[ΕΓΓΥΗΣΗ]
Η KURARAY MEDICAL INC. θα αντικαταστήσει οποιοδήποτε προϊόν είναι προβληματικό. Η KURARAY MEDICAL INC. δεν ευθύνεται για οποιαδήποτε απώλεια ή ζημιά, άμεση, επακόλουθη ή πρόσθετη, που μπορεί να προκύψει από την εφαρμογή ή την χρήση ή την μη ικανότητα χρήσης αυτών των προϊόντων. Πριν από την χρήση, ο χρήστης πρέπει να ορίσει επακριβώς την καταλληλότητα των προϊόντων για την προοριζόμενη χρήση και ο χρήστης αναλαμβάνει την ευθύνη και την υποχρέωση για την χρήση των προϊόντων αυτών.

[ΣΗΜΕΙΩΣΗ]
CLEARFIL, CLEARFIL MAJESTY και PANAVIA είναι σήματα κατατεθέντα της KURARAY CO., LTD.

Κατασκευαστής
KURARAY MEDICAL INC.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-8622, Japan

Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
KURARAY EUROPE GmbH
Building F821, Hoechst Industrial Park
65926 Frankfurt am Main, Germany
Phone:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640

C1970-EU02-01 05/2007